

ОМАРЕНС Т OMARENS T

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
03.04.2017г. №8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Омаренс Т
Действующее вещество (МНН): тамсулозин
Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением.

Состав:

Одна таблетка содержит:

Наружное ядро:

активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, карбомер, кремний коллоидный безводный, магния стеарат.

Внутреннее ядро: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, карбомер, кремний коллоидный безводный, железа оксид красный (Е172), магния стеарат.

Описание: таблетки круглые, белые, с гладкой поверхностью, с гравировкой «T9SL» на одной стороне, «0.4» на другой и диаметром 9 мм.

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

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Препарат Омаренс Т 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 α₁-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

Омаренс Т – представляет собой таблетку с пролонгированным высвобождением. Формула пролонгированного действия тамсулозина обеспечивает медленное высвобождение тамсулозина, с равномерным выделением активного вещества небольшими порциями, в течение 24 часов.

Всасывание

Тамсулозин всасывается в кишечнике, абсорбируется около 57% от полученной дозы. Уровень и степень абсорбции тамсулозина не зависят от приема пищи. Тамсулозин обладает линейной фармакокинетикой. После разового приема тамсулозина натощак, пик концентрации тамсулозина в плазме крови достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается на 4 день ежедневного применения, пик концентрации тамсулозина в плазме достигается в среднем от 4 до 6 часов (натощак и после еды). Пиковая концентрация в плазме повышается приблизительно от 6 нг/мл после первого приема до 11 нг/мл при длительном приеме. В результате пролонгированного действия таблеток Омаренс Т, остаточная концентрация тамсулозина в плазме составляет около 40% от пиковой концентрации в плазме (натощак и после еды). У разных пациентов могут отмечаться различия в уровнях активного вещества в плазме (как после разового приема, так и многократного применения).

Распределение

В организме человека тамсулозин на 99% связан с белками плазмы. Объем распределения в организме небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация

Тамсулозин обладает низким эффектом первого прохождения, усваивается очень медленно. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме в форме неизмененного активного вещества. Метаболизм тамсулозина происходит в печени. В организме крыс, активации микросомальных ферментов печени от тамсулозина не наблюдалось. Ни один из метаболитов не является более активным, чем сама активная субстанция.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Количество выводимого неизмененного активного вещества составляет около 4-6% от полученной дозы. После разового и многократного приема тамсулозина, период полувыведения составляет соответственно 19 и 15 часов.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

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

При почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациентам с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется

Побочные действия

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

Нечасто (>1/1 000, <1/100): головная боль, тахикардия, ортостатическая гипотензия, ринит, тошнота, рвота, запор, диарея, сыпь, кожный зуд, крапивница, астеня.

Редко (>1/10 000, <1/1 000): обморок, ангионевротический отёк.

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

Частота неизвестна: синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка по поводу катаракты или глаукомы), нечеткое зрение, снижение остроты зрения, носовое кровотечение, сухость во рту, экссудативная эритема, экфолиативный дерматит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам;
 - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
 - тяжелая печёночная 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 проводилось только на взрослых. Не было отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при назначении тамсулозина одновременно с атенололом, эналаприлом или теодиламином.

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, симvastatin и варфарин не изменяют свободное распределение тамсулозина в плазме человека. Таким же образом тамсулозин не изменяет свободное распределение диазепама, пропранолола, трихлорметиазида 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, сальбутамолом, 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 антиагонистами α1-адренорецепторов, может отмечаться усиление их гипотензивного действия.

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

Тамсулозин не следует применять в комбинации с выраженными ингибиторами CYP3A4 у пациентов – «медленных метаболитов» с фенитоином CYP2D6, 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 соответственно в 1,3 и 1,6 раза, однако эти изменения расценены как клинически не значимые.

Особые указания

Как и при применении других антагонистов α₁-адренорецепторов, в отдельных случаях лечение препаратом Омаренс Т 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 Т, 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 Т, 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 наблюдалось 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 Т больным, которым назначена операция по поводу катаракты или глаукомы. В процесс подготовки к операции хирурги и офтальмологи должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент, которому планируется оперативное лечение катаракты или глаукомы Омаренс Т, 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 метаболитами по фенитоину 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 объёма 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 Т активно связывается с белками, гемодиализ будет неэффективен.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, аklar и фольги алюминиевой или из пленки поливинилхлоридной, поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой или ориентированного полиамида, фольги алюминиевой, пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 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

"Synthon Hispania S.L.", Испания.

Владелец 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, Яшнабадский район, ул.Садыка Азимова, 68