

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Омаренс

Таъсир этувчи модда (ХПН): тамсулозин

Дори шакли: ақралиб чиқиши модификация қилинган капсулалар.

Таркиби:

Бир капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда – тамсулозин гидрохлориди** 0,4 мг,

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (101 тозаликдаги)***, метакрил кислотаси ва полисорбат 80 (2,8%) сақловчи этил акрилати сополимерини 30% ли аралашмаси (1 : 1), натрий лаурилсульфати (0,7%), триэтилцитрат, тальк, тозаланган сув****

пеллетни қобиғи: 30% метакрил кислотаси ва полисорбат 80 (2,8%) сақловчи этил акрилати сополимерини 30% ли аралашмаси (1 : 1), натрий лаурилсульфати (0,7%), тальк, триэтилцитрат, тозаланган сув****

желатин капсулалар қобиғининг таркиби:

корпусини таркиби: темир (III) оксиди (E172), титан диоксиди (E171),

қопқоғини таркиби: индигокармин FD&C зангори 2, темир (II, III) оксиди, (E 172), титан диоксиди (E171), темир (II) оксиди (E 172), желатин.

** - сувсиз моддага қайта ҳисобланганда.

*** - тамсулозин гидрохлоридининг назарий микдорини ўзгаришини компенсация қилиш учун,

**** - қуритиш босқичида бартараф бўлади.

Таърифи: корпуси тўқ сарик рангли ва қопқоқчаси зайтун рангли қаттиқ желатин капсулалар. Капсуланинг ичидигиси – оқ ёки деярли оқ рангли пеллетлар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Урологик касалликларни даволаш учун қўлланадиган препаратлар. Простата безининг ҳавфсиз гипертрофиясини даволаш учун қўлланадиган препаратлар. Тамсулозин.

АТХ коди: G04CA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тамсулозин – Омаренс препаратининг таъсир этувчи моддаси бўлиб, альфа1-адренорецепторларнинг селектив конкурентли ингибитори ҳисобланади. Препарат альфа₁, ва альфа₂-адренорецепторларнинг кичик турларига яқин, тамсулозинни ўшбу рецепторлар билан боғлиғини простата бези ва сийдик чиқариш каналининг силлиқ мушакларини бўшашишга олиб келади.

Омаренс препарати сийдик оқимининг максимал тезлигини оширади, простата бези ва уретрадаги силлиқ мушакларни бўшашиши орқали обструкцияни камайтиради (шу билан сийишни бузилиш симптомларини енгиллаштиради). Бундан ташқари, препарат сийдик тутилиши симптомларини камайтиради, бунда қовуқни нотурғунлиги асосий роль ўйнайди. Сийдикни тутилиши симптомларида ва сийишни бузилишларида кузатиладиган бу симптомлар узок муддат даволашда сақланиб туради (бу жарроҳлик йўли билан даволаш ёки катетеризация ўтказилгунгача бўлган вақтни аҳамиятли даражада узайтиради).

α₁-адренорецепторларнинг антагонистлари периферик қон томирлар қаршилигини камайтириши орқали артериал босимни пайсатириши мумкин. Ўтказилган тадқиқотларда артериал босимни аҳамиятли даражада пайсйиши кузатилган. Тамсулозиннинг генотоксик хусусиятлари аниқланмаган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Тамсулозин ингичка ичакда сўрилади, препаратнинг биоқараолишлиги 100% га яқин. Овқат билан бир вақтда қабул қилиш тамсулозиннинг биоқараолишлигини пайсатиради. Пациентга тамсулозинни нонушатдан сўнг ёки биринчи марта овқатлангандан сўнг қабул қилиши тасвия этиш орқали препаратни доимий равишда сўрилишини таъминлаш мумкин.

Тамсулозиннинг фармакокинетик кўрсаткичлари тўғри пропорционал хусусиятга эга. Тамсулозин оч қоринга бир марта қабул қилинганидан сўнг тамсулозинни плазмадаги чўққи концентрациясига тахминан 6 соатдан кейин эришилади, мувозанатли ҳолатга эришилганидан сўнг, бунинг учун препарат кўп марта қабул қилинганида тахминан 5 кун талаб этилади, пациентларда C_{max} га препарат бир марта қабул қилинганданга нисбатан тахминан учдан икки қисмга юқори даражага эришилади. Ўшбу қонунят кекса ёшдаги одамларда кузатилганлигига қарамадсан, препаратни ёш одамлар томонидан қабул қилиниши ўхшаш ўзгаришлар билан кечиш эҳтимоли бор.

Препарат бир марта ёки кўп марта қабул қилинганидан сўнг препаратни плазмадаги концентрацияси учун яқол ифодаланган индивидуал фарқлар характерлидир.

Тақсимланиши

Тамсулозин организмда плазма оқсиллари билан тахминан 99% га боғланади.

Биотрансформацияси

Тамсулозинни жигар орқали биринчи марта ўтиш самараси паст. Тамсулозиннинг катта қисми плазмада ўзгармаган ҳолда бўлади, препарат жигарда метаболизмга учрайди.

Препаратнинг ҳеч бир метаболити препаратнинг таъсир этувчи моддасининг фаоллигидан ортқ фаолликка эга эмас. Аҳамиятсиз ёки ўртача даражадаги жигар етишмовчилигида препаратнинг дозалаш тартибига тўзатиш киритиш талаб этилмайди.

Чиқарилиши

Тамсулозин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади, бунда ўзгармаган препаратнинг қисми тахминан 9% ни ташкил этади.

Тамсулозин овқатдан кейин бир марта қабул қилинганидан сўнг ва мувозанатли ҳолатга эришилганидан сўнг, препаратнинг ярим чиқарилиш даври мувофиқ тахминан 10-13 соатни ташкил этиши аниқланган. Препаратнинг тақсимланиш ҳажми тахминан 0,2 л/кг ни ташкил этади.

Қўлланилиши

Простата безини ҳавфсиз гиперплазияси (ПБХГ) дизирук бузилишларни даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун мўлжалланган. Ичга қунига бир капсуладан нонушатдан кейин ёки биринчи марта овқатлангандан кейин қабул қилинади. Капсулани бутун ҳолида, сув билан ютиш керак, чайналмасин, чунки бу препаратни ақралиб чиқиш тезлигига таъсир қилиши мумкин. Даволаш курси шифокор томонидан индивидуал равишда белгиланади.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/мин) бўлган пациентларни даволаш эҳтиёткорлик билан амалган оширилиши керак, чунки бундай пациентларни текшириш ўтказилмаган.

Ножўя таъсирлари

Тез-тез (>1/100, <1/10): бош айланиши, эякуляцияни бузилиши.

Тез-тез эмас (>1/1 000, <1/100): бош оғриғи, тахикардия, ортостатик гипотензия, кўкрак кафасида оғриқ, ринит, диспноэ, кўнгил айниши, қусиш, қабзият, диарея, тошма, терини қичишиши, эшакеми, астеня, бегда оғриқ, бўшашган рангдор парда синдроми (катаракта ёки глаукома юзасидан ўтказилган операцияда тор қорачик синдромининг варианты).

Кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): хушдан кетиш, уйқуни бузилиши (уйқучанлик ёки уйқусизлик), ангионевротик шиш, хилпилловчи аритмия.

Жуда кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): Стивенс-Джонсон синдроми, приапизм.

Учраш тезлиги номаълум: ноанки қўриш, қўриш ўтирғилиғини пайсайиши, бурундан қон кетиши, гизғичи қўриши, экзодуватив эритема, экскфолиатив дерматит.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг фаол компонентига ёки ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлик;
- ортостатик гипотензия (шу жумладан анамнезида);
- оғир даражадаги жигар етишмовчилиги;
- болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсимирларда қўллаш мумкин эмас.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси < 10 мл/мин) да *эҳтиёткорлик билан* қўлланади.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсирини текшириш болалар ва ўсимирларда ўтказилмаган. Тамсулозин атенолол, эналарил ёки теофиллин билан бир вақтда буюрилганида дориларнинг нохуш ўзаро таъсирлари кузатилмаган.

Препаратни циметидин билан бир вақтда қабул қилиш қон плазмасида тамсулозиннинг концентрациясини ошишга олиб келади, фуросемид билан бир вақтда қабул қилиш эса – препаратнинг плазмадаги концентрациясини пайсайишга олиб келади, концентрациялари рухсат этилган чегараларда қолади.

Лаборатория шароитларида, диазепам, пропанолол, трихлорметиазид, хлорамдинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин ва варфаринлар тамсулозинни одам плазмасига эркин тақсимланишини ўзгартрмайдилар. Шундай қилиб, тамсулозин диазепам, пропанолол, трихлорметиазид ва хлорамдинони эркин тақсимланишини ўзгартрмайди.

In vitro шароитларида жигар микросомалари ёрдамда ўтказилган (цитохром P450 изоформалари иштирокида амалга ошадиган жараёнларни акс эттирувчи) тадқиқотларда амитриптилин, сальбутамол, глибенкламид ва финастерид билан жигарда юз берадиган метаболизм даражасига ўзаро таъсири аниқланмаган. Бирок, диклофенак ва варфарин тамсулозиннинг чиқарилиш тезлигини ошириши мумкин.

Артериал босимни пайсатирувчи препаратлар, масалан, умумий анестезия учун қўлланадиган препаратлар ёки α1-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари билан бир вақтда буюрилганида уларнинг гипотензив таъсири қулайиши мумкин.

Омаренс препаратини СYP3A4 ингибиторлари билан бир вақтда қўллаш тамсулозиннинг самарасини қулайишга олиб келиши мумкин. Кетоконазол (СYP3A4нинг маълум кучли ингибитори) ни бир вақтда буюриш тамсулозиннинг AUC ва C_{max} ни мувофиқ 2,8 ва 2,2 марта ошишга олиб келган.

Тамсулозинни СYP2D6 фенотипли "секин метаболизаторлар" эга бўлган пациентларга СYP3A4 яқол ингибиторлари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас. Тамсулозинни СYP3A4 нинг яқол ва ўртача даражадаги ингибиторлари билан мажмуада эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Тамсулозинни пароксетин, СYP2D6 яқол ингибитори билан бир вақтда буюриш тамсулозиннинг C_{max} ва AUC ни мувофиқ 1,3 ва 1,6 марта ошиши билан келган, бироқ ўшбу ўзгаришлар клиник жиҳатдан аҳамиятсиз деб баҳоланган.

Махсус кўрсатмалар

α₁-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари қўлланганида бўлгани каби, айрим ҳолларда Омаренс препарати билан даволаш артериал босимни пайсайиши билан кечиши, натижада хушни йўқотиш ҳолати ривожланиши мумкин. Ортостатик гипотониянинг биринчи белгилари (бош айланиши, ҳолизлик) пайдо бўлганида, ўшбу симптомлар йўқолмагунча пациент ўтириши ёки ётиши керак.

Омаренс препаратини буюришдан олдин, симптомлари простата безини ҳавфсиз гиперплазияси каби намоён бўлиши мумкин бўлган бошқа касалликларни истисно қилиш учун беморни текшириш керак. Бунинг учун бармоқ турри ичак текширувни мунтазам равишда ўтказиш, ва зарурат бўлганида простата безига специфик антиген (ПБСА) ни аниқлаш керак.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <10 мл/мин) бўлган беморларни Омаренс препарати билан даволаш тасвия этилмайди, чунки бундай беморларда ҳавфсизлигини ўрганиш тақсирланган. Тамсулозин препаратини қабул қилаётган ёки илгари қабул қилган айрим пациентларда, катаракта ёки глаукома юзасидан оператив даволаш ўтказилганида операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми (тор қорачик синдроми варианты) кузатилад. Ўшбу ҳолат операция вақтида ва операциядан кейин кўз томонидан асоратларни ривожланиш ҳавфини ошириши мумкин. Операциядан 1-2 ҳафта олдин препаратни қабул қилишни тўхтатиш асоратларни ривожланиш ҳавфини пайсатириши мумкин, гарчи даволаш тўхтатилганидан кейинги самара клиник жиҳатдан тасдиқланмаган ва рангдор пардани бўшашиши синдроми шунингдек тамсулозинни қабул қилишни операцияни бошлашдан олдин анча эрта тўхтатган беморларда ҳам кузатилад. Омаренс препаратини катаракта ёки глаукома юзасидан операция ўтказиш буюрилган беморларга қабул қилиш тасвия этилмайди. Операцияга тайёргарлик вақтида жарроҳлар ва офтальмологлар операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми ривожланганида уни даволашга тайёб бўлиш учун, катаракта ёки глаукомани оператив даволаш режалаштирилган пациент илгари Омаренс препаратини қабул қилган ёки қабул қилаётганлигини аниқлашлари керак. СYP2D6 фенотипи бўйича секин метаболизаторлар бўлган беморларга тамсулозинни СYP3A4 нинг кучли ингибиторлари билан бирга бериш мумкин эмас.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препарат фақат эркакларни даволаш учун мўлжалланган.

Транспорт воситалари ва потенциал ҳавфли механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситасини таъсир қилиш хусусияти

Автомобиль ва ҳаракатланаётган механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган, бироқ бош айланиши ривожланиши мумкинлиги тўғрйли, препаратни қабул қилиш вақтида транспорт воситасини бошқаришда ёки потенциал ҳавфли механизмлар билан ишлашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: оғир даражадаги артериал гипотония бўлиши мумкин.

Даволаш: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир ёки осмотик сурги воситалар (натрий сульфити каби) ни қабул қилиш керак. Пациентни горизонтал ҳолатга ўтказиш нормал артериал босимни ва юрак қисқаришлари сонини тиклаши мумкин. Ўшбу даволаш чоралари самарасиз бўлганида айланиб юрвчи қон ҳажмини оширишга қаратилган чораларни ўтказиш, шунингдек қон томирларни торайтирувчи ва кардиотоник препаратларни юбориш мумкин, динамикада буйрак фаоллигини бақолаш ва тутиб турувчи даволаш ўтказиш керак. Омаренс оқсиллар билан фаол боғланганлиги сабабли, гемодиализ самарасиз бўлади.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан поливинилхлорид полиэтилен плёнка, поливинилдихлорид плёнка ва алюмин фольгали контур уяли ўрамда.

3 контур уяли ўрам давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўллаш бўйича йўриқномалар билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

"Synthon Hispania S.L.", Испания.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Spey Medical Ltd., Лондон, Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича **этиётрозлар (тасдиқлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**
Sorrento marketing LLC
Тошкент ш., Яшнабод тумани, Содиқ Азимов кўч., 68