



ОМАРЕНС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название
Омаренс

Международное непатентованное название
Тамсулозин

Лекарственная форма
Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг

Состав

Одна капсула содержит **активное вещество** – тамсулозина гидрохлорид** 0,4 мг, **вспомогательные вещества**: целлюлоза микрокристаллическая (чистота 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), **осле** **крьшечки**: 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 гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин
Код АТХ G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание: тамсулозин всасывается в тонкой кишке, биодоступность препарата близка к 100%. Одновременный прием с пищей снижает биодоступность тамсулозина. Обеспечить постоянство условий всасывания препарата можно, рекомендовав пациенту принимать тамсулозин после завтрака или первого приема пищи.

Фармакокинетические показатели тамсулозина имеют линейный характер. После однократного приема тамсулозина натощак, пиковая плазменная концентрация тамсулозина достигается приблизительно через 6 часов. После достижения равновесного состояния, для чего требуется приблизительно 5 дней приема препарата, C_{max} у пациентов приблизительно на две трети выше, чем при однократном приеме препарата. Несмотря на то, что эта закономерность отмечена у пожилых людей, ожидается, что прием препарата молодыми людьми, будет сопровождаться такими же изменениями. Для плазменной концентрации препарата после однократного и многократного приема характерны выраженные индивидуальные различия.

Распределение: в организме тамсулозин приблизительно на 99% связывается с белками плазмы. Объем распределения в организме небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация: тамсулозин имеет низкий эффект первого прохождения, потому что метаболизируется медленно. Большая часть тамсулозина находится в плазме в форме неизмененного активного вещества. Метаболизм тамсулозина происходит в печени. Результаты исследований in vitro свидетельствуют о том, что CYP3A4, а также CYP2D6 участвуют в метаболизме тамсулозина гидрохлорида, возможно незначительное влияние на его метаболизм других CYP изоферментов. Угнетение лекарственных препаратами ферментных систем CYP3A4 и CYP2D6 может привести к усилению воздействия тамсулозина гидрохлорида. 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.

Высечение: тамсулозин и его метаболиты преимущественно выделяются с мочой, при этом доля неизмененного вещества составляет около 9%. Было установлено, что после однократного приема тамсулозина после приема пищи, и после достижения равновесного состояния, период полувыведения препарата составляет приблизительно 10 - 13 часов, соответственно.

Фармакодинамика

Тамсулозин - действующее вещество препарата Омаренс, который является селективным конкурентным ингибитором альфа1-адренорецепторов. Препарат обладает родством к альфа₁ и альфа₂ подтипам, связываясь 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 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 гематоксических свойств.

Показания к применению

• лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Принимать внутрь, по одной капсуле в день, после завтрака или после первого приема пищи. Капсулу 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** корректировка дозы не требуется. Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) должно осуществляться с осторожностью, так как исследования у таких пациентов не проводились. Пациентам с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью корректировка дозы не требуется.

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей в возрасте до 18 лет не установлена, поэтому лекарственный препарат Омаренс, капсулы 0,4 мг не должен применяться для лечения детей младше 18 лет.

Побочные действия

Часто (>1/100, <1/10):

- головокружение
- нарушения эякуляции, в том числе ретроградная эякуляция и анэякуляция.

Нечасто (<1/1 000, <1/100):

- головная боль
- тахикардия
- ортостатическая гипотензия
- ринит
- тошнота, рвота, запор, диарея
- сыпь, кожный зуд, крапивница
- астения.

Редко (<1/10 000, <1/1 000):

- обморок
- ангионевротический отек.

Очень редко (<1/10 000):

- синдром Стивенса-Джонсона
- приапизм.

Частота неизвестна:

- нечеткость зрения[†], нарушение зрения[†]
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- экзудативная эритема[†], экфолиативный дерматит[†].
- [†] **Наблюдались в постмаркетинговом периоде**

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, принимавших тамсулозин.

Постмаркетинговое применение препарата

В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались: фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что эти данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

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), артериальная гипотензия.

Лекарственные взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими препаратами проводились только на взрослых. Не было отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при назначении тамсулозина одновременно с атенололом, анаприлом, нифедипином или теодиолином.

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

В **лабораторных условиях** диазепам, пропанолол, трихлорметазид, хлормандин, амитриптилин, глицбенкамид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропанолола, трихлорметазида и хлормандина.

Диклофенак и варфарин, могут увеличить скорость выведения тамсулозина.

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, глицбенкамидом и флинестеридом. 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 привести к усилению эффекта тамсулозина. Одновременное назначение кетоканазола (известного сильного ингибитора CYP3A4) приводит к увеличению AUC и Sp_{max} тамсулозина соответственно в 2,8 и 2,2 раза.

Тамсулозина не следует применять в комбинации с выраженными ингибиторами CYP3A4 у пациентов - «медленных метаболизаторов» с фенитоином CYP2D6.

Тамсулозина гидрохлорид следует с осторожностью применять в сочетании с сильными (например, кетоканазол) и умеренными (например, эритромицин) ингибиторами CYP3A4.

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

Существует теоретический риск усиления гипотензивного эффекта при одновременном введении с препаратами, которые могут понизить артериальное давление (в том числе с анестетиками, другими антагонистами альфа1-адреноблокаторов).

Особые указания

Как и при применении других антагонистов α₁-адренорецепторов, в отдельных случаях лечение негликимии функции почек или глаукомы наблюдалось во время операции синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (IFIS, синдром 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 клинически не подтвержден и синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза наблюдался также у больных, которые прекратили употребление тамсулозина значительно раньше до начала операции. Не рекомендуется прием препарата Омаренс пациентам, которым назначена операция по поводу катаракты или глаукомы. В процесс подготовки к операции хирург и офтальмолог должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент, которому планируется оперативное лечение катаракты или глаукомы тамсулозин, чтобы быть готовым к лечению синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза в случае его развития во время операции.

Если мочные симптомы не улучшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс или становятся более выраженными, пациент должен прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Для диагностики ДГПЖ необходимо проведение медицинского обследования. В дальнейшем пациент должен обратиться к лечащему врачу в течение 6 недель после начала лечения, для оценки динамики симптомов и подтверждение того, что лечение необходимо продолжать. Каждые 12 месяцев, рекомендуется консультация врача для клинического обследования.

После применения тамсулозина у пациентов редко отмечался ангионевротический отек. В случае его развития, лечение необходимо немедленно прекратить, пациент должен находиться под наблюдением врача до полного исчезновения отека. Препараты с тамсулозином не следует повторно назначать таким пациентам.

Беременность и период лактации
Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Нарушения эякуляции наблюдались в краткой и долгосрочных клинических исследованиях с применением тамсулозина. При постмаркетинговом использовании препарата также сообщалось о спонтанных случаях нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и анэякуляции.

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 Омаренс не следует назначать пациентам, принимающим гипотензивные лекарственные препараты со значительной антагонистической активностью к альфа1-адренорецепторам (например, доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) без предварительной консультации с врачом.

Препарат необходимо применять с осторожностью в сочетании с сильными (например, кетоканазол) и умеренными (например, эритромицин) ингибиторами CYP3A4.

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

Препарат Омаренс не должен назначаться пациенту, если патологическая симптоматика отмечается менее 3-х месяцев.

Препарат Омаренс не должен назначаться каждому пациенту, который жалуется на дизурию, гематурию, или мутную мочу, в течение последних 3-х месяцев, или отмечает лихорадку, потому что это может быть проявлением инфекции мочевыводящих путей.

Тамсулозин не следует применять (например, эритромицин) ингибиторами CYP3A4.

Если мочные симптомы не улучшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс или становятся более выраженными, пациент должен прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Для диагностики ДГПЖ необходимо проведение медицинского обследования. В дальнейшем пациент должен обратиться к лечащему врачу в течение 6 недель после начала лечения, для оценки динамики симптомов и подтверждение того, что лечение необходимо продолжать. Каждые 12 месяцев, рекомендуется консультация врача для клинического обследования.

После применения тамсулозина у пациентов редко отмечался ангионевротический отек. В случае его развития, лечение необходимо немедленно прекратить, пациент должен находиться под наблюдением врача до полного исчезновения отека. Препараты с тамсулозином не следует повторно назначать таким пациентам.

Беременность и период лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Нарушения эякуляции наблюдались в краткой и долгосрочных клинических исследованиях с применением тамсулозина. При постмаркетинговом использовании препарата также сообщалось о спонтанных случаях нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и анэякуляции.

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.

Передозировка

Симптомы: тяжелая артериальная гипотензия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля или осмотических слабительных (таких как натрия сульфат). 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 препаратов, необходима оценка в динамике функции почек и проведение поддерживающей терапии. В связи с тем, что тамсулозин активно связывается с белками плазмы, гемодиализ неэффективен.

Форма выпуска и упаковка

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

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

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Синтон Испания С.Л., Сан-Бой-де-Льебрегат, Испания

Владелец регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания