

ОМАРЕНС ДУАЛ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата:

Омаренс Дуал

Действующие вещества (МНН):

солифенацин, тамсулозин

Лекарственная форма:

таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит: **активные вещества:** солифенацина суццинат 6 мг, тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг; **вспомогательные вещества:**
слой тамсулозина гидрохлорида: целлюлоза микрокристаллическая, вода очищенная*, полиптитеноксид 7 000 000, магния стеарат;
слой солифенацина сукцината: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, этанол (96%)*, кремний коллоидный безводный, титана оксид красная, железа оксид красный (Е 172), магния стеарат;
оболочка: Опдрайв® 03F250016 красный; гипромеллоза, железа оксид красный (Е 172), макрогол, диоксид (Е 171), вода очищенная*.
*В процессе производства вода очищенная и этанол с концентрацией 96 % испаряются.

Описание:

круглой формы двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета (около 9 мм), с надписью "ТТS" на одной стороне и гладкие с другой.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты применяемые в урологии. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Альфа-адреноблокаторы. Солифенацин и тамсулозин
Код АТХ: G04CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Омаренс Дуал представляет собой комбинированный препарат в виде таблеток с фиксированной дозой, содержащий два активных вещества: солифенацин и тамсулозин. Оба эти препараты обладают независимыми и взаимодополняющим механизмом действия при лечении симптомов со стороны нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГТЖ с симптомами наполнения. Солифенацин является конкурентным и селективным антагонистом мускариновых рецепторов и не имеет соответствующего средства к различным другим тестируемым рецепторам, ферментам и ионным каналам. Солифенацин обладает самым высоким средством к мускариновым М3 рецепторам и меньшим средством к мускариновым М1- и М2-рецепторам. Тамсулозин является антагонистом альфа-адренорецептора (АР). Он избирательно и конкурентно связывается с постсинаптическими альфа1-АР, в частности с подтипами альфа1А и альфа1D, и является сильным антагонистом в тканях нижних мочевыводящих путей.

Фармакодинамические эффекты

Таблетки Омаренс Дуал состоят из двух активных веществ с независимыми и взаимодополняющим действием для лечения симптомов наполнения мочевого пузыря (СНМП), вызванных ДГТЖ. Солифенацин облегчает, связанные с не-нейронально высвобождаемым ацетилхолином, активирующим М3-рецепторы в мочевом пузыре. Не-нейронально высвобождаемый ацетилхолин сенсibilизирует уретеральную сенсорную функцию и проявляется в неотложных позывах к мочеиспусканию и повышенной частоте мочеиспускания. Тамсулозин улучшает симптомы мочеиспускания (увеличивает максимальную скорость потока мочи), уменьшая обструкцию путем расслабления гладких мышц предстательной железы, шейки мочевого пузыря и уретры. Он также улучшает симптомы наполнения. Клиническая эффективность и безопасность

В базовом исследовании 3-й фазы у пациентов с СНМП, вызванной ДГТЖ с (обструктивными) симптомами мочеиспускания, была продемонстрирована эффективность по меньшей мере со следующим уровнем (раздражающих) симптомов наполнения: ≥ 8 мочеиспусканий/24 часа и ≥ 2 эпизода неотложных позывов к мочеиспусканию/24 часа.

В сравнении с плацебо, солифенацин+тамсулозин продемонстрировал, статистически более значимое улучшение с точки зрения исследования, включая по двум группам основных результатов, по общему показателю Международной системы оценки заболеваний предстательной железы (IPSS) и общему показателю неотложных позывов к мочеиспусканию и частоте мочеиспускания, а также по результатам второстепенных показателей неотложных позывов к мочеиспусканию и частоте мочеиспускания, среднему объему мочи за одно мочеиспускание, ночным позывам, промежуточному показателю мочеиспускания по IPSS, промежуточному показателю наполнения по IPSS, качеству жизни (КЖ) по IPSS, показателю беспокойства по Опроснику оценки выраженности гиперактивности МП и показателю качества жизни, обусловленному состоянием здоровья по Опроснику оценки выраженности гиперактивности МП, включая все промежуточные показатели (преодоление, беспокойство, сон и социальный показатель). По суммарному показателю неотложных позывов и частоте, а также частоте мочеиспускания, среднему объему мочи за одно мочеиспускание и промежуточному показателю наполнения по IPSS солифенацин+тамсулозин показал существенное улучшение в сравнении с тамсулозином ОКАС. По данным Опросника оценки выраженности гиперактивности МП, включающем все промежуточные показатели, это сопровождалось значительным улучшением общего показателя КЖ по IPSS и КЖ, обусловленного состоянием здоровья. Кроме того, как и ожидалось, солифенацин+тамсулозин не уступал тамсулозину ОКАС по общему показателю IPSS (p<0,001).

Фармакокинетика

Нижеприведенная информация представляет фармакокинетические параметры после многократного приема солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг). Исследование отсительной биодоступности при многократном приеме показало, что прием солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг) приводит к воздействию, сопоставимому с одновременным приемом отдельных таблеток солифенацина и тамсулозина ОКАС в той же дозировке.

Абсорбция

После многократного приема солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг), время достижения максимальной концентрации tmax для солифенацина варьировало от 4,27 до 4,76 ч в разных исследованиях; tmax для тамсулозина варьировало от 3,47 до 5,65 ч. Соответствующие значения Cmax для солифенацина варьировало от 26,5 до 32,0 нг/мл, тогда как значения Cmax для тамсулозина варьировало от 6,56 до 13,3 нг/мл. Значения AUC для солифенацина варьировало от 528 до 601 нг·ч/мл, а для тамсулозина — от 97,1 до 222 нг·ч/мл. Абсолютная биодоступность солифенацина составляет приблизительно 90%, тогда, как по оценкам, тамсулозин всасывается на 70–79%.

Распределение

Проводилось исследование влияния пищи на однократную дозу при приеме солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг) натощак, после низкокалорийного завтрака пониженной жирности и после высококалорийного завтрака повышенной жирности. После приема высококалорийного завтрака повышенной жирности наблюдалось 54%-е увеличение Cmax для компонента тамсулозина по сравнению с приемом натощак, в то время как AUC увеличилась на 33%. Низкокалорийный завтрак пониженной жирности не оказал влияния на фармакокинетику тамсулозина. На фармакокинетике компонента солифенацина не оказал влияния ни низкокалорийный завтрак пониженной жирности, ни высококалорийный завтрак повышенной жирности.

Биотрансформация

Одновременный прием солифенацина и тамсулозина ОКАС приводит к увеличению Cmax в 1,9 раза и к увеличению AUC тамсулозина в 1,24 раза по сравнению с AUC таблеток тамсулозина ОКАС, принимаемых при монотерапии. Не отмечено никаких признаков влияния тамсулозина на фармакокинетику солифенацина.

Элиминация

После однократного приема солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг), t1/2 солифенацина варьировало от 49,5 до 53,0 часа, а тамсулозина — от 12,8 до 14,0 часа.

Линейность (нелинейность)

При многократном приеме верапамила 240 мг 1 раз в сутки с одновременным приемом солифенацина+тамсулозина (6мг/0,4 мг), наблюдалось увеличение Cmax на 60% и увеличение AUC на 63% для солифенацина, тогда как для тамсулозина наблюдалось увеличение Cmax на 115% и AUC на 122%.

Эти изменения в Cmax и AUC не считаются клинически значимыми.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость. Популяционный фармакокинетический анализ данных исследования 3-й фазы показал, что межиндивидуальное фармакокинетическая вариабельность тамсулозина была связана с различиями в возрасте, росте и концентрациях α1 ксилового гликопротеина в плазме. Увеличение возраста и повышение концентрации α1 ксилового гликопротеина было связано с увеличением AUC, в то время как увеличение роста было связано с уменьшением AUC. Те же факторы привели к аналогичным изменениям в фармакокинетике солифенацина. Кроме того, повышение уровня гамма-глутамилтрансфептидазы было связано с более высокими значениями AUC. Эти изменения в AUC не считаются клинически значимыми.

Информация об отдельных активных веществах, применяемых в качестве монопрепаратов, дополняет данные о фармакокинетических свойствах солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг).

Солифенацин

Абсорбция

Для таблеток солифенацина tmax не зависит от дозы и происходит через 3–8 часов после многократного приема препарата. Значения Cmax и AUC повышаются пропорционально дозе от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность составляет примерно 90%.

Распределение

Какующийся объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет приблизительно 600 л. Примерно 98% солифенацина связывается с белками плазмы, в основном с α1-кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Солифенацин медленно метаболизируется с низким эффектом первого прохождения. Солифенацин в значительной степени метаболизируется в печени, преимущественно изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, которые могут способствовать метаболизму солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/ч. После пероральной дозы препарата в плазме, помимо солифенацина, были идентифицированы два фармакологически активных (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидроксил-N-оксид солифенацина) метаболита.

Элиминация

После однократного приема 10 мг [14C-меченного] солифенацина около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в кале в течение 26 дней. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества; около 18% в виде метаболита N-оксида, 9% в виде метаболита 4R-гидрокс-N-оксида и 8% в виде метаболита 4R-гидрокс (активный метаболит).

Тамсулозин

Абсорбция

Для тамсулозина ОКАС tmax происходит через 4–6 часов после многократного приема в дозировке 0,4 мг/день. Значения Cmax и AUC повышаются пропорционально дозе от 0,4 мг до 1,2 мг. Абсолютная биодоступность составляет примерно 57%.

Распределение

Объем распределения тамсулозина после внутривенного введения составляет около 16 л. Примерно 99% тамсулозина связывается с белками плазмы, в основном с α1-кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Тамсулозин медленно метаболизируется с низким эффектом первого прохождения. Тамсулозин в значительной степени метаболизируется в печени, преимущественно изоферментами CYP3A4 и CYP2D6. Общий клиренс тамсулозина составляет около 2,9 л/ч. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме крови в форме неизмененного активного вещества. Ни один из метаболитов не является более активным, чем исходное вещество.

Элиминация

После однократного приема 0,2 мг [14C-меченного] тамсулозина через 1 неделю примерно 76% радиоактивности было выделено с мочой и 21% с калом. В моче приблизительно 9% радиоактивности было обнаружено в виде неизмененного тамсулозина; около 16% в виде сульфата о-дегидрированного тамсулозина и 8% в виде о-этоксифенокси уксусной кислоты.

Особенности у отдельных категорий пациентов

Пациенты пожилого возраста

В клинических фармакологических и биофармацевтических исследованиях возраст испытуемых варьировался от 19 до 79 лет. После приема солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг), самые высокие показатели концентрации отмечались у пожилых пациентов, хотя по отдельным показателям, наблюдалась почти полное совпадение с более молодыми пациентами. Это подтвердилось результатами популяционного фармакокинетического анализа 2-й и 3-й фаз. Допускается прием солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг) пациентами пожилого возраста.

Нарушение функции почек

Солифенацин+тамсулозин (6 мг/0,4 мг) могут принимать пациенты с легким и умеренно выраженным нарушением функции почек, но пациентам с тяжелой формой нарушения функции почек препарат следует принимать с осторожностью.

Не изучали фармакокинетику солифенацина+тамсулозина (6 мг/0,4 мг) у пациентов с нарушением функции почек.

Следующие данные отражают имеющуюся информацию по отдельным компонентам при нарушении функции почек.
Солифенацин
AUC и Cmax солифенацина у пациентов с легким и умеренно выраженным нарушением функции почек существенно не отличалось от таковых у здоровых добровольцев. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренсом креатинина ≤ 30 мл/мин), действие солифенацина было значительно сильнее, чем у пациентов контрольной группы, при этом показатель Cmax увеличивался примерно на 30%, AUC более чем на 100%, а t1/2 более чем на 60%. Наблюдалась статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетику у пациентов, получающих гемодиализ, не изучали.

Тамсулозин

Было проведено сравнение фармакокинетики тамсулозина у 6 пациентов с легкой и умеренно выраженной формой почечной недостаточности (30 ≤ клиренс креатинина <70 мл/мин/1,73 м²) или тяжелой формой (<30 мл/мин/1,73 м²) почечной недостаточности и у 6 здоровых пациентов (клиренс креатинина >90 мл/мин/1,73 м²). Хотя наблюдалась изменение общей концентрации тамсулозина в плазме крови в результате изменения связывания с α1-кислым гликопротеином, несвязанная (активная) концентрация тамсулозина гидрохлорида, а также собственный клиренс оставались относительно неизменными. Пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренсом креатинина <10 мл/мин/1,73 м²) не изучали.

Нарушение функции печени

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренно выраженной степени можно принимать солифенацин+тамсулозин (6 мг/0,4 мг), но препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Фармакокинетику солифенацина+тамсулозин (6 мг/0,4 мг) не изучали у пациентов с нарушением функции печени.

Следующие данные отражают имеющуюся информацию по отдельным компонентам при нарушении функции печени.

Солифенацин

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (показатель по классификации Чайлда — Пью от 7 до 9) величина Cmax не менялась, AUC увеличивалась на 60%, а t1/2 удваивалось. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью фармакокинетику солифенацина не изучали.

Тамсулозин

Фармакокинетику тамсулозина сравнивали у 8 пациентов с умеренной почечной недостаточностью (показатель по классификации Чайлда — Пью от 7 до 9) и 8 здоровых пациентов. Хотя в результате изменения связывания с α1-кислым гликопротеином, наблюдалось изменение общей концентрации тамсулозина в плазме крови, несвязанная (активная) концентрация тамсулозина существенно не менялась, наблюдалось лишь умеренное (32%) изменение собственного клиренса несвязанного тамсулозина. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью тамсулозин не изучали.

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых:
• для лечения от умеренных до тяжелых симптомов наполнения (острый позыв к мочеиспусканию, повышенная частота мочеиспускания) и симптомов мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) у мужчин, которые не реагируют надлежащим образом на лечение монотерапией.

Способ применения и дозы

Здоровые мужчины, включая пожилых

Одна таблетка Омаренс Дуал (6 мг/0,4 мг) принимается один раз в день перорально, независимо от приема пищи. Максимальная суточная доза — одна таблетка Омаренс Дуал (6 мг/0,4 мг).

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить целиком, не раскусывая, не разжевывая и не раздвывая.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Побочные действия

Солифенацина сукцинат/тамсулозина гидрохлорид

Часто

- головокружение, утомляемость;
- нечеткость зрения;
- сухость во рту, диспепсия, запор;
- нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и расстройство эякуляции.

Нечасто

- зуд;
- задержка мочеиспускания.

Солифенацин 5 мг и 10 мг

Очень часто

- сухость во рту;

Часто

- нечеткость зрения;

- диспепсия, запор, тошнота, боли в животе.
- Нечасто*
- инфекция мочевыводящих путей, цистит, затрудненное мочеиспускание;
- сонливость, дисгевзия, утомляемость, периферический отек;
- сухость глаз, сухость слизистой носа, сухость кожи;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, сухость в горле.

Редко

- головокружение, головная боль;
- рвота, кишечная непроходимость, фекалома, задержка мочеиспускания;
- зуд, сыпь.

Очень редко

- галлюцинации, спутанное сознание;
- крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактическая реакция, эксфолиативный дерматит;
- снижение аппетита, гиперкалиемия;
- бред, мышечная слабость;
- глаукома;
- ощущение сердцебиения, желудочковая тахикардия типа «пируэт», удлинение интервала QT на электрокардиограмме, мерцательная аритмия, тахикардия;
- дисфония;
- илеус, дискомфорт в животе, заболевания печени, нарушение функции печени;
- почечная недостаточность.

Тамсулозин 0,4 мг

Часто

- головокружение;
- нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и расстройство эякуляции.

Нечасто

- головная боль, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, астения, ринит;
- запор, тошнота, диарея, рвота;
- зуд, сыпь, крапивница.

Редко

- обморочное состояние;
- ангионевротический отек.
- Очень редко*
- синдром Стивенса-Джонсона;
- приапизм.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нечеткость зрения, интраоперационный синдром дряблой радужки, нарушения зрения;
- мерцательная аритмия, аритмия, тахикардия;
- одышка, носовое кровотечение;
- многоформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Противопоказания

- пациенты с гиперчувствительностью к действующему (-ым) веществу (-ам) или к любому из вспомогательных веществ;
- пациенты, получающие гемодиализ;
- пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациенты с тяжелой формой почечной недостаточности, которые также принимают сильный ингибитор цитохрома P450 (CYP) 3A4, например, кетоконазол;
- пациенты с умеренной формой нарушения функции печени, которые также принимают сильный ингибитор CYP3A4, например, кетоконазол;
- пациенты с тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта (включая токсический мегаколон), миастенный гравис или узкоугольной глаукомой, а также пациенты с риском развития указанных заболеваний;
- пациенты с ортостатической гипотензией в анамнезе;
- дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием любых лекарственных препаратов с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженному терапевтическому действию и нежелательным эффектам. После прекращения лечения препаратом Омаренс Дуал, необходимо подождать примерно одну неделю, прежде чем начинать лечение любым антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект солифенацина может быть уменьшен при одновременном применении агонистов холинергических рецепторов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Так как одновременное применение с такими препаратами как, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир и итраконазол, может привести к усилению воздействия как солифенацина, так и тамсулозина, в случае назначения такой комбинации, Омаренс Дуал необходимо с осторожностью.

При одновременном применении Омаренс Дуал с верапамилом, возможно усиление действия тамсулозина, поэтому необходима осторожность при применении такой комбинации.

Одновременное применение тамсулозина с циметидином не вызывало усиления действия тамсулозина, поэтому допускается одновременный прием Омаренс Дуал в данной комбинации.

Одновременное применение тамсулозина с пароксетином не вызывало усиления действия тамсулозина, поэтому допускается одновременный прием Омаренс Дуал в данной комбинации.

Возможны лекарственные взаимодействия с другими препаратами (например, рифампицином), которые могут снижать в плазме концентрацию (ослаблять действие) солифенацина и тамсулозина.

Другие виды взаимодействия

Солифенацин

- Солифенацин может снижать действие лекарственных препаратов, которые стимулируют моторику желудочно-кишечного тракта, таких как метоклопрамид и цизаприд.
- Исследования солифенацина в условиях *in-vitro* показали, что при терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует CYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Следовательно, между солифенацином и лекарственными препаратами, метаболизируемыми этими ферментами CYP, не ожидается никаких взаимодействий.
- Прием солифенацина не изменял действие R-варфарина или S-варфарина или их влияние на протромбиновое время.
- Прием солифенацина не оказывал влияния на действие дигоксина.

Тамсулозин

- Одновременное назначение других α1-адреноблокаторов может привести к выраженному снижению артериального давления.
- Исследования показали отсутствие влияния на действие тамсулозина при применении диазепам, пропранолола, трихлорметазидла, хлормадидона, амитриптилина, диклофенака, глибенкламида, симвастина или варфарина. Тамсулозин не влияет на действие диазепам, пропранолола, трихлорметазидла или хлормадидона. Однако диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.
- Одновременный прием фурсемидом приводит к снижению уровня тамсулозина в плазме, но поскольку уровень остается в пределах нормального диапазона, одновременное применение допустимо.
- Исследования тамсулозина в условиях *in-vitro* показали, что при терапевтических концентрациях тамсулозин не ингибирует CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Следовательно, не ожидается никаких взаимодействий между тамсулозином и лекарственными препаратами, метаболизируемыми этими ферментами CYP.
- При одновременном применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или теофилином взаимодействий не отмечалось.

Особые указания

Пациенты с печеночной недостаточностью: влияние нарушения функции печени на действие Омаренс Дуал не изучали. Однако влияние каждого отдельного активного вещества хорошо известно. При легкой степени нарушения функции печени, препарат Омаренс Дуал принимать можно. При умеренно выраженных нарушениях функции печени, препарат необходимо принимать с осторожностью, максимальная суточная доза в таких случаях - одна таблетка Омаренс Дуал (6 мг/0,4 мг). Препарат Омаренс Дуал противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью: влияние нарушения функции почек на действие Омаренс Дуал не изучали. Однако влияние каждого отдельного активного вещества хорошо известно. При легком или умеренно выраженном нарушении функции почек Омаренс Дуал принимать можно. При тяжелой форме нарушения функции почек, препарат необходимо принимать с осторожностью, максимальная суточная доза для этих пациентов - одна таблетка Омаренс Дуал.

Одновременное применение с некоторыми лекарственными препаратами:

С осторожностью следует принимать Омаренс Дуал одновременно с такими препаратами, как с верапамилом, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол. В таких случаях максимальная суточная доза Омаренс Дуал (6 мг/0,4 мг) - 1 таблетка.

Омаренс Дуал следует с осторожностью применять при лечении пациентов со следующими расстройствами:

- почечная недостаточность
- риск развития задержки мочеиспускания
- заболевания с нарушением проходимости желудочно-кишечного тракта
- риск снижения моторики желудочно-кишечного тракта
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы/гастроэзофагеальный рефлюкс и (или) при одновременном применении таких лекарственных средств, как бисфосфонаты, которые могут вызывать или обострять эзофагит
- вегетативная невропатия.

Пациента необходимо обследовать, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать симптомы, аналогичные симптомам доброкачественной гиперплазии простаты.

До начала лечения препаратом Омаренс Дуал необходимо выявить возможные другие причины частого мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевание почек). При наличии воспалительных заболеваний мочевыводящих путей, необходимо начать соответствующую антибактериальную терапию. У пациентов с такими факторами риска, как уже имеющийся синдром удлинения интервала QT и снижение уровня калия в крови, в период лечения наблюдалось удлинение интервала QT и желудочковая тахикардия типа «пируэт».

У некоторых пациентов, принимающих солифенацина сукцинат и тамсулозин, сообщалось о развитии ангионевротического отека с нарушением проходимости дыхательных путей. При развитии ангионевротического отека необходимо прекратить прием Омаренс Дуал и больше его не возобновлять. Следует провести соответствующую терапию (или) принять надлежащие меры.

При лечении тамсулозином, как и при применении других α1-адреноблокаторов в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда способно приводить к обморочному состоянию. Пациентов, начинающих лечение препаратом Омаренс Дуал, следует предупредить о том, что при первых признаках выраженного снижения артериального давления при принятии вертикального положения (головноекружение, слабость) необходимо сесть или лечь и не вставать, пока симптомы не исчезнут.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие интраоперационного синдрома дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Во время операции или в послеоперационном периоде, интраоперационный синдром дряблой радужки может повысить риск осложнений со стороны глаз, поэтому не рекомендуется начинать терапию Омаренс Дуал у пациентов, которым запланировано оперативное лечение катаракты или глаукомы. По некоторым данным, считается полезным отмена терапии Омаренс Дуал за 1–2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы, но окончательная польза от отмены терапии не установлена. Во время предоперационного обследования пациентов, хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает ли пациент, которому запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы, Омаренс Дуал, чтобы обеспечить необходимые меры контроля возможного развития во время операции интраоперационного синдрома дряблой радужки.

Из-за возможных лекарственных взаимодействий, Омаренс Дуал не следует применять в комбинации