

ОМАРЕНС Т
Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омаренс Т

Международное непатентованное название

Тамсулозин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 0.4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин.

Код АТХ G04CA02

Показания к применению

- затруднение выделения мочи из мочевого пузыря при доброкачественном увеличении предстательной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ
- снижение кровяного давления после принятия вертикального положения из положения сидя и лежа (в том числе в прошлом)
- тяжелая печёночная недостаточность
- потеря сознания после мочеиспускания (в прошлом)
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Таблетку следует глотать целиком, запивая водой, не раскусывая и не разжевывая, так как это может повлиять на скорость всасывания препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином.

Циметидин может приводить к усилению действия тамсулозина, а *фуросемид* к снижению его действия.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не оказывают влияния на действие тамсулозина.

Тамсулозин не влияет на действие диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Не ожидается лекарственных взаимодействий при комбинированном применении с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом, однако диклофенак и варфарин могут уменьшить действие тамсулозина.

При одновременном применении с препаратами, снижающими кровяное давление, например, препаратами для общей анестезии, может отмечаться более выраженное снижение кровяного давления.

В связи с возможностью усиления действия тамсулозина, препарат Омаренс Т необходимо с осторожностью применять вместе с ингибиторами СYP3A4, такими как кетоконазол, эритромицин и пароксетин.

Специальные предупреждения

Лечение препаратом Омаренс Т может сопровождаться снижением кровяного давления и в редких случаях возможно развитие обморочного состояния.

При первых признаках снижения кровяного давления (головокружение, слабость), необходимо сесть или лечь, пока эти симптомы не пройдут.

Если при принятии вертикального положения, развивается выраженное снижение кровяного давления, препарат Омаренс Т принимать не следует и необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Для исключения других заболеваний, которые могут проявляться так же, как и доброкачественное увеличение предстательной железы, перед назначением препарата Омаренс Т, необходимо проведение обследования. Это обследование, включающее пальцевое ректальное исследование, определение простат-специфического антигена (ПСА) и др., необходимо проводить регулярно (до начала лечения и в дальнейшем через равные промежутки времени - каждые 12 месяцев).

Препарат Омаренс Т не должны принимать пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, так как изучение безопасности тамсулозина в данной группе пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при операции по поводу катаракты или глаукомы наблюдался во время операции синдром дряблой радужки. Данное состояние может повышать риск осложнений со стороны глаз во время и после операции. Из опыта известно, что прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск осложнений со стороны глаз, хотя эффект от прерывания лечения не всегда отмечался и это состояние развивалось даже если прием тамсулозина был прекращен задолго до операции.

Не рекомендуется прием препарата Омаренс Т при плановой операции по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции, необходимо проинформировать офтальмолога в случае приема препаратов с тамсулозином в настоящее время или ранее.

Не следует принимать препарат Омаренс Т одновременно с некоторыми лекарственными препаратами, снижающими кровяное давление (например, доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) без предварительной консультации с врачом.

Препарат Омаренс Т необходимо с осторожностью применять одновременно с ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазол и эритромицин).

Не рекомендуется применение препарата Омаренс Т при заболеваниях сердца, почек или печени, при неконтролируемом диабете, недержании мочи, или после операции на простате.

Препарат Омаренс Т не должен назначаться каждому пациенту, имеющему симптомы нарушения мочеиспускания менее 3-х месяцев, или если отмечается повышение температуры тела, так как это может быть проявлением инфекции мочевыводящих путей.

Если симптомы нарушения работы мочевыводящих путей не уменьшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс Т или стали более выраженными, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Редко, при применении тамсулозина, отмечалось развитие плотного, асимметричного, безболезненного отека глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротического отека). В этих случаях, лечение необходимо немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу, в дальнейшем повторно принимать тамсулозин нельзя.

Во время беременности или лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

В пострегистрационном периоде, тамсулозин вызывал нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузыря, недостаточное семяизвержение.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не изучали действие препарата Омаренс Т на управление автомобилем и движущимися механизмами, однако необходимо помнить о возможности развития сонливости, помутнения зрения, головокружения и обморока.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Принимать внутрь, по одной таблетке в день, независимо от приема пищи.

Курс лечения определяется индивидуально врачом.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка тамсулозина может привести к выраженному снижению кровяного давления, которое наблюдалось при разной степени передозировки.

Лечение: в случае резкого снижения кровяного давления, необходима срочная медицинская помощь. Принятие горизонтального положения может нормализовать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий, может потребоваться внутривенное введение растворов, препаратов, повышающих кровяное давление. При передозировке тамсулозина, гемодиализ не эффективен. Для уменьшения всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту, сделать промывание желудка, выпить активированный уголь и осмотическое слабительное (сернокислый натрий).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять только по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головокружение
- нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузырь

Нечасто

- головная боль
- учащение сердцебиения
- снижение артериального давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия)
- воспаление слизистой оболочки полости носа
- тошнота, рвота, запор, жидкий стул
- сыпь, кожный зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница)
- болезненное состояние с повышенной утомляемостью

Редко

- обморок
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отёк)

Очень редко

- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона)
- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нечеткость зрения, нарушение зрения
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная экссудативная эритема), распространенное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- интраоперационный синдром дряблой радужки (синдром узкого зрачка).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

Наружное ядро

активное вещество – тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

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

Внутреннее ядро: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, карбомер, кремний коллоидный безводный, железа оксид красный (E172), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, аклар 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 медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Синтон Испания, С.Л., к/Кастельо, 1 САНТ БОЙ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), 08830, Испания

Тел: +34 936 40 15 16

Почта: synthon.es@synthon.com

Сведения об упаковщике

GE PHARMACEUTICALS Ltd.,

Промышленная зона, район «Чеканица-Юг», 2140, Ботевград, Болгария

Тел: +359 2 439 64 00

Почта: office@ge-ph.com

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Почта: info@spey.eu