

ОМАРЕНС

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ Информация для потребителя

Омаренс, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг
Для применения у взрослых мужчин

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важные для вас сведения.

Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача. Для достижения наилучших результатов лечения, данный лекарственный препарат следует применять в соответствии с указаниями, описанными в этом листке.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз. За дополнительной информацией или консультацией вы можете обратиться к врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Омаренс и для чего он используется?
2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем применять Омаренс?
3. Как применять Омаренс?
4. Какие побочные действия возможны?
5. Условия хранения.
6. Более подробная информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ОМАРЕНС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Этот лекарственный препарат имеет следующее одобренное показание к применению: его применяют для лечения расстройств мочеиспускания, вызванных доброкачественным увеличением предстательной железы.

2. ТО, ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИМЕНИТЬ ОМАРЕНС

Омаренс не должен применяться:

- если у вас аллергия или непереносимость действующих веществ, любых вспомогательных веществ препарата
- при снижении кровяного давления, вызванного переменной положения тела при вставании (в том числе в прошлом)
- при тяжелой печёночной недостаточности
- при потере сознания после мочеиспускания (в прошлом)
- у детей и подростков младше 18 лет.

Соблюдайте особую осторожность при применении Омаренс при следующих обстоятельствах:

при снижении кровяного давления и развитии обморочного состояния при принятии вертикального положения тела, при первых признаках снижения кровяного давления (головокружение, слабость), вам необходимо сесть или лечь, пока эти симптомы не пройдут и срочно сообщить об этом врачу;
при появлении других серьезных заболеваний, также проявляющихся нарушениями мочеиспускания, поэтому до назначения препарата Омаренс и регулярно в последующем, вам будет проводиться обследование, включающее пальцевое ректальное исследование, определение простат-специфического антигена (ПСА) и др.;

при тяжелом заболевании почек;

при предстоящей операции по поводу катаракты или глаукомы, так как в ходе операции возможно развитие осложнений со стороны глаз, поэтому в процессе подготовки к операции, вам необходимо сказать офтальмологу, что вы принимаете или ранее принимали препарат Омаренс;
при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов для снижения кровяного давления (доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) и других препаратов (кетоназол, эритромицин);
при тяжелых заболеваниях сердца, почек или печени, при неконтролируемом диабете, недержании мочи, или после операции на простате, так как в этих случаях применение препарата Омаренс не рекомендуется;
если расстройства мочеиспускания сопровождаются появлением крови в моче, мутной мочой или повышением температуры, так как это может быть проявлением воспаления мочевыводящих путей и поэтому вам следует срочно обратиться к лечащему врачу;
если в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс симптомы нарушения мочеиспускания не уменьшились или стали более выраженными, вам необходимо прекратить прием препарата и срочно обратиться к лечащему врачу;
при появлении плотного, асимметричного, безболезненного отека глубоких слоев кожи и подкожных тканей (аллергического отека), вам необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу;
препарат не должен применяться у детей и подростков младше 18 лет.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты.

Циметидин может приводить к усилению действия препарата Омаренс, а флуросемид, диклофенак и варфарин - к снижению его действия.

При одновременном применении с препаратами, снижающими кровяное давление, включая препараты для общего обезболивания, может отмечаться выраженное снижение кровяного давления.

Возможно усиление действия препарата Омаренс при одновременном применении с кетоназолом, эритромицином и пароксетином.

Не отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при одновременном применении с ателололом, анаприлом, нифедипином или теофиллином, амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Вождение и использование машин

Необходимо учитывать, что при применении препарата Омаренс, возможно развитие сонливости, помутнения зрения, головокружения и обморока, что может затруднить управление автомобилем и/или проведение работ с движущимися механизмами.

3. КАКОМАРЕНС ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Всегда принимайте препарат точно в соответствии с информацией в листке-вкладыше или рекомендациями лечащего врача.

Препарат Омаренс принимают внутрь, по одной капсуле в день, после завтрака или после первого приема пищи. Принимать капсулы следует целиком, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на действие препарата. Дозировка и продолжительность лечения должны соответствовать рекомендациям врача.

Если вы приняли больше капсул Омаренс, чем назначил врач.

Последствия передозировки проявляются в виде снижения кровяного давления и зависит от количества принятых капсул. Если вы передозировали данный лекарственный препарат, вам необходимо срочно обратиться к врачу.

Если вы прекратите применение Омаренс.

Не следует прекращать применение препарата без рекомендации врача.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Омаренс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто:

- головокружение
- нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевоую пузрь.

Нечасто:

- головная боль
- учащение сердцебиения
- снижение кровяного давления при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа
- 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.

Очень редко:

- острое тяжелое аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и синдромом Стивенса-Джонсона)
- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением.

Исключительно редко/В единичных случаях и т. д.

- нечеткость зрения, нарушение зрения
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний, распространенное покраснение и шелушение кожи
- синдром дряблой радужки (синдром узкого зрачка) во время операции на глазах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОМАРЕНС.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения 3 года.

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна капсула содержит

активное вещество - тамсулозин гидрохлорид 0,4 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (чистоты 101), 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1:1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), триэтилцитрат, тальк, оболочка таблеток: 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1:1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), тальк, триэтилцитрат, состав корпуса капсулы: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин, состав крышечки капсулы: индигокармин FD&C голубой 2 (E 132), железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин.

Внешний вид Омаренс и содержимое упаковок

Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливоквого цвета. Содержимое капсул - таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиэтилена, пленки поливинилпирролидонной и фольги алюминиевой.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер Лондон, WC1N 9LT,

Великобритания, тел: +44 203 598 2050, факс: +44 203 598 2055

Эл. почта: info@sprey.eu

Производитель

Синтон Испания, С.Л., к/ Кастельо, 1 08830 САНТ БОИДЕ ЛЬОБРЕГАТ

(Барселона), Испания, тел: +34 936 401 516, эл. почта: synthon.es@synthon.com