МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001488- 080217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОНИРИД ДУО
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Сонирид Дуо (Sonirid Duo)

Международное непатентованное наименование: тамсулозин + финастерид [набор] (tamsulosin + finasteride)

Лекарственная форма:

таблеток и капсул набор / в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг)

Финастерид

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: финастерид, 5 мг;

вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: магния стеарат 0,7500 мг; тальк 4,5000 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 7,5000 мг; крахмал прежелатинизированный 15,0000 мг; целлюлоза микрокристаллическая 15,0000 мг; лактозы моногидрат 102,2500 мг.

Оболочка: титана диоксид ЕЕС 171 0,1881 мг; лактозы моногидрат 0,3809 мг; макрогол-6000 0,6214 мг; гипролоза 1,9048 мг; гипромеллоза 1,9048 мг.

Тамсулозин

Состав на 1 капсулу:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид, 0,4 мг;

вспомогательные вещества:

кальция стеарат 0,800 мг; триэтилцитрат 1,100 мг; тальк 2,500 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 43,800 мг, содержащий также полисорбат-80 1,000 мг, натрия лаурилсульфат 0,300 мг; целлюлоза микрокристаллическая 281,400 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы

Крышечка: краситель железа оксид желтый Е172 – 0,2000 %, титана диоксид Е171 – 0,3333 %, краситель железа оксид черный Е172 – 0,5300 %, краситель железа оксид красный Е172 – 0,9300 %, желатин до 100,000 %.

Корпус: краситель железа оксид красный Е172 – 0,010 %, краситель железа оксид черный Е172 – 0,0100 %, краситель железа оксид желтый Е172 – 0,1714 %, титана диоксид Е171 – 3,000 %, желатин до 100,000 %.

Описание

Тамсулозин

Твердые желатиновые капсулы размер №2; крышечка: непрозрачная, коричневого цвета; корпус: непрозрачный, коричнево-желтого цвета.

Содержимое капсулы – пеллеты белого или почти белого цвета.

Финастерид

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, формы треугольника с закругленными концами, слегка двояковыпуклые, почти без запаха, с гравировкой “RG” на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Тамсулозин: альфа1-адреноблокатор

Финастерид: 5-альфа редуктазы ингибитор.

Код АТХ: G04CA02, G04CB01

Фармакологические свойства

Препарат Сонирид Дуо предназначен для лечения и контроля симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) при необходимости комбинированного лечения тамсулозином и финастеридом с целью:

- достижения регрессии размера предстательной железы, улучшения мочеиспускания и уменьшения симптоматики со стороны нижних отделов мочевыводящих путей, обусловленной ДГПЖ;
- замедления клинического прогрессирования заболевания и снижения частоты развития острой задержки мочи и необходимости хирургического лечения, включая трансуретральную резекцию предстательной железы (ТУРП) и простатэктомию;
- Сонирид Дуо можно применять только при увеличении предстательной железы (объем предстательной железы более 40 $см^3$). При таком увеличении предстательной железы комбинированное лечение облегчает симптомы ДГПЖ и замедляет

клиническое прогрессирование заболевания эффективнее, чем при монотерапии финастеридом или блокатором альфа-1-адренорецепторов.

- Препарат можно применять только для лечения мужчин.

Фармакодинамика

Фармакодинамика тамсулозина

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры (подтип альфа-1А), а также альфа-1-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря (подтип альфа-1D). Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению функции детрузора. За счет этого уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приёма препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приёма первой дозы. Способность тамсулозина воздействовать на альфа-1А-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа-1В-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает какого-либо клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

Фармакодинамика финастерида

Финастерид – синтетический 4-азастероид, специфический ингибитор внутриклеточного фермента 5-альфа-редуктазы II типа. Последний превращает тестостерон в более активный андроген – 5-альфа-дигидротестостерон (ДГТ). Нормальная функция и рост предстательной железы, в том числе её гипертрофированной ткани, зависит от превращения тестостерона в ДГТ. Финастерид не действует на андрогенные рецепторы. У здоровых добровольцев пролиферация и апоптоз клеток предстательной железы сбалансированы за счёт взаимодействия факторов, тормозящих и стимулирующих рост. Хотя этиологические факторы, на молекулярном уровне вызывающие гиперплазию предстательной железы, еще не известны, вероятно, что в данном процессе играет роль ДГТ. Специфичные ингибиторы 5-альфа-редуктазы II типа снижают концентрацию ДГТ в простате и способствуют регрессии гиперплазии предстательной железы. Согласно данным клинических исследований, лечение финастеридом быстро снижает

концентрацию ДГТ в плазме на 70%, что приводит к уменьшению объема предстательной железы. При постоянном приёме статистически значимые эффекты регистрируются через 3 месяца (уменьшение объёма железы приблизительно на 20%) и 7 месяцев, (уменьшение выраженности симптомов, связанных с гиперплазией предстательной железы).

В организме человека встречаются 2 вида 5-альфа-редуктазы: I и II. Их распределение в тканях неодинаково: в простате, яичках и их придатках, головке полового члена, мошонке, семенных везикулах, печени и в грудной клетке встречается изофермент II типа; I тип встречается, главным образом, в коже головы, спины и груди, сальных железах, в печени, надпочечниках и почках. Финастерид угнетает в первую очередь изофермент II типа, ответственный за большую часть ДГТ в крови. Одноразовая доза финастерида быстро и существенно изменяет концентрацию ДГТ в плазме. Однократная доза 5 мг финастерида снижает концентрацию ДГТ в плазме на 75%, который на 24 часу достигает своего минимума, затем в течение 7 дней возвращается к исходному уровню.

При многократном приёме финастерид сохраняет эффективность. Финастерид снижает концентрацию ДГТ в самой простате на <15% и обеспечивает соответствующее увеличение уровня тестостерона в простате. По сравнению с хирургическим или химическим кастрированием, лечение финастеридом сопровождается значительно большим снижением уровня ДГТ в простате.

Простатспецифический антиген (ПСА) – чувствительный и специфический андрогенозависимый маркёр карциномы простаты. В большинстве случаев, после нескольких месяцев лечения финастеридом наблюдается быстрое снижение концентрации ПСА и затем установление ее на низких значениях.

После 1 года приёма финастерида в дозе 5 мг средняя концентрация ПСА снижается на 50%.

Финастерид не проявляет сродства к андрогенным рецепторам и не оказывает иного гормонального действия. Вслед за открытием 5-альфа-редуктазы и описанием синдрома недостаточности 5-альфа-редуктазы II типа (гермафродитизм мужского типа) роль андрогенов в доброкачественной гиперплазии простаты была вновь пересмотрена. Развитие простаты зависит от ДГТ, сильного андрогена. При недостаточности 5-альфа-редуктазы на фоне нормального или высокого уровня тестостерона во взрослом возрасте наблюдается атрофия простаты. ДГТ активирует андрогенные рецепторы, образовав после присоединения к ним димеры, которые, вступая в связь с ДНК, прямо или косвенно способствуют пролиферации клеток за счёт изменения экспрессии генов, отвечающих за пролиферацию и апоптоз. В интактной простате процессы апоптоза и пролиферации находятся в равновесии. Несмотря на то, что факторы, провоцирующие гиперплазию

простаты на молекулярном уровне, неизвестны, роль ДГТ в этом весьма вероятна. Специфические ингибиторы 5-альфа-редуктазы II типа способны снижать концентрацию ДГТ в простате и способствовать обратному развитию гиперплазированной простаты. Отмечалась значительная летальность у мышей и крыс обоих полов при скармливании первым однократной дозы финастерида, равной 1500 мг/м^2 (500 мг/кг), а вторым – 2360 мг/м^2 (400 мг/кг – самкам) и 5900 мг/м^2 (1000 мг/кг – самцам). Малые дозы препарата, скармливаемые беременным крысам, вызывали пороки развития гениталий у самцов-потомков.

Фармакокинетика

Тамсулозин

Всасывание: Тамсулозин всасывается в тонком кишечнике, биодоступность натощак составляет почти 100%. При приёме тамсулозина с пищей абсорбция его снижается. Для достижения одинакового уровня всасывания препарат следует принимать ежедневно в дозе, указанной в инструкции, после завтрака. При приёме одной капсулы пролонгированного действия 0,4 мг после еды максимальная концентрация (C_{max}) препарата в плазме достигается приблизительно через 6 часов. При многократном приёме равновесная концентрация достигается к 5 дню, когда максимальная концентрация препарата в плазме приблизительно в 2-3 раза выше, чем при однократном приёме. Хотя данные показатели оценивались у пожилых пациентов, предполагается, что у молодых пациентов они аналогичные. При однократном и многократном приёме могут встречаться индивидуальные колебания концентрации препарата в плазме.

Распределение и связывание с белками плазмы крови: Приблизительно 99% тамсулозина связывается с белками плазмы; объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Метаболизм: Тамсулозин метаболизируется медленно, эффект «первого прохождения» незначительный. Тамсулозин медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к альфа-1А-адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде. У крыс выявлена незначительная микросомальная индукция, вызванная тамсулозином. Ни один из метаболитов не проявляет большей активности, чем тамсулозин.

Выведение: Тамсулозин и его метаболиты преимущественно выводятся почками, примерно 9% от принятой дозы препарата – в неизменённом виде. Период полувыведения препарата из плазмы составил 10 часов при однократном приёме капсулы 0,4 мг, после многократного приёма – 13 ч, конечное время полувыведения – 22 ч. При заболеваниях почек коррекция дозы не требуется.

Финастерид

Всасывание: Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, через 2 ч достигает максимальной концентрации в плазме, равной 37 нг/мл. Абсорбция в желудочно-кишечном тракте завершается через 6-8 часов после приёма. Приём пищи не влияет на всасывание финастерида. Биодоступность финастерида при приёме внутрь составляет приблизительно 80%.

Распределение и связывание с белками плазмы крови: 90% циркулирующего финастерида связано с белками плазмы и не оказывает повреждающего действия при заболеваниях почек. Финастерид проникает через гематоэнцефалический барьер и в небольшом количестве распределяется в семенной жидкости пациентов. Объём распределения составляет 76±14 л.

Метаболизм: Финастерид активно метаболизируется в печени путем окислительной биотрансформации. Два из пяти метаболитов финастерида обладают слабой активностью и отвечают за 20% общего ингибирования 5-альфа-редуктазы.

Выведение: Средний период полувыведения финастерида составляет 6 часов (4-12 часов), мужчин старше 70 лет – 8 часов (6-15 часов). При применении меченого финастерида приблизительно 39% (32-49%) введенной дозы выводилось почками в виде метаболитов. Неизменённый финастерид практически не определялся в моче. Приблизительно 57% (51-64%) общей дозы выводится через кишечник. У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина > 9 мл/мин) не выявлено отличий в экскреции финастерида. Концентрация финастерида в сперме колеблется от неопределяемой (< 1 нг/мл) до 21 нг/мл.

Длительный 3-7-месячный приём в дозе 5 мг/сут снижает концентрацию ДГТ в сыворотке крови на 70%.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов: У пожилых пациентов финастерид выводится немного медленнее, но это не имеет клинического значения и не требует коррекции дозы. Это касается и пациентов с почечной недостаточностью, так как уменьшение почечной экскреции метаболитов компенсируется увеличением выведения препарата через кишечник. Показатели фармакокинетики финастерида у пациентов с печеночной недостаточностью не исследованы. Поскольку финастерид активно метаболизируется в печени, при заболеваниях печени необходим дополнительный контроль.

Показания к применению

Лечение и контроль симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим или вспомогательным веществам;
- наличие постуральной гипотензии в анамнезе;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- нарушение функции почек (концентрация креатинина в плазме крови >2 мг/дл);
- беременность и применение препарата у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом;
- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- при наличии риска развития обструктивной уропатии. Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи должны регулярно наблюдаться врачом на предмет выявления обструктивной уропатии;
- заболевания печени, печеночная недостаточность;
- пожилой возраст;
- при планировании оперативного лечения катаракты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Сонирид Дуо нельзя применять женщинам. Беременным и женщинам репродуктивного возраста следует избегать контакта с измельчёнными или потерявшими целостность таблетками финастерида, а также следует избегать контакта с семенной жидкостью мужчины, принимающего финастерид (использовать презерватив).

Способ применения и дозы

Препарат Сонирид Дуо содержит тамсулозин 0,4 мг в капсулах с модифицированным высвобождением и финастерид 5 мг в таблетках, покрытых пленочной оболочкой. Препараты предназначены для ежедневного приёма. Суточная доза препарата Сонирид

Дуо включает одну капсулу с модифицированным высвобождением тамсулозина 0,4 мг и одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, финастерида 5 мг.

Тамсулозин 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением, необходимо принимать в одно и то же время суток, после приёма пищи. Капсулы следует глотать целиком, не разламывать и не разжевывать, так как это может нарушить замедленное высвобождение действующего вещества.

Для полного терапевтического эффекта необходимо длительное применение препарата Сонирид Дуо. При появлении нежелательных реакций можно перевести пациента на монотерапию финастеридом; однако рекомендуется вернуться к комбинированному режиму при усилении выраженности симптомов ДГПЖ.

Побочное действие

Нежелательные побочные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции при монотерапии тамсулозином

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение;

Нечасто: головная боль;

Редко: обморок.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: постуральная гипотензия, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: ринит;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь, кожный зуд, крапивница;

Редко: ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Часто: ретроградная эякуляция;

Очень редко: приапизм.

Нежелательные реакции при монотерапии финастеридом

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, включая отек губ, языка, гортани и лица.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: снижение либидо;

Частота неизвестна: депрессия, снижение либидо, которое может сохраняться после прекращения лечения.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: помутнение хрусталика.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Часто: эректильная дисфункция, уменьшение объёма эякулята;

Нечасто: нарушение эякуляции, болезненность молочных желёз, увеличение молочных желёз;

Частота неизвестна: болезненность яичек, сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), сохраняющаяся после прекращения терапии, мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости. После отмены финастерида качество семенной жидкости нормализовалось или улучшалось.

Было проведено 7-летнее исследование с контролем плацебо, в котором участвовали 18882 здоровых мужчин. Доступные для анализа данные пункционной биопсии предстательной железы были получены в отношении 9060 субъектов, при этом рак предстательной железы был выявлен у 803 (18,4%) мужчин, получавших финастерид в дозе 5 мг, и у 1147 (24,4%) мужчин, получавших плацебо. Согласно результатам пункционной биопсии, рак предстательной железы с балловым показателем 7-10 по шкале Глисона был диагностирован у 280 (6,4%) мужчин из группы получавших финастерид в дозе 5 мг, в то время как в группе плацебо рак с такой степенью дифференцировки был диагностирован у 237 (5,1%) пациентов. Результаты дополнительного анализа

свидетельствовали о том, что увеличение распространенности низкодифференцированного рака предстательной железы, наблюдавшееся в группе получавшей финастерид в дозе 5 мг, может быть объяснено систематической ошибкой при оценке результатов, связанной с влиянием терапии финастеридом 5 мг на объем предстательной железы. Из общего числа случаев рака предстательной железы, диагностированных в данном исследовании, на момент постановки диагноза примерно 98% случаев были отнесены к локализованному раку (клиническая стадия Т1 или Т2).

Клиническая значимость данных об опухолевом процессе со степенью дифференцировки 7-10 баллов по шкале Глисона неизвестна.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

При оценке концентрации простат-специфического антигена (ПСА) следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих финастерид.

Нежелательные реакции комбинированного лечения

У пациентов, получающих комбинированное лечение (финастерид и альфа-1-адреноблокатор), описаны такие же нежелательные реакции, возникающие с той же частотой, как при монотерапии финастеридом и альфа-1-адреноблокатором. Тем не менее, выявлены следующие исключения: эректильная дисфункция и нарушение эякуляции выявлялись чаще при комбинированном лечении, тогда как прогрессирование заболевания (включая усиление симптомов ДГПЖ или необходимость хирургического лечения) отмечались чаще при монотерапии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Не описано случаев одновременной передозировки финастеридом и тамсулозином.

Не имеется клинических данных о передозировке тамсулозина. Теоретически, острая передозировка тамсулозином может вызвать артериальную гипотензию, которая может привести к сердечно-сосудистым нарушениям. Для восстановления артериального давления и сердечного ритма пациента необходимо уложить, при необходимости следует применить плазмозамещающие препараты и, в зависимости от состояния пациента, вазопрессорные препараты. Рекомендуется контролировать функцию почек. Не показано проведение диализа вследствие значительного связывания тамсулозина с белками плазмы. Для уменьшения абсорбции препарата целесообразно вызвать рвоту. Промывание желудка после приёма большого количества препарата следует проводить вместе с

назначением активированного угля и осмотического слабительного (например, сульфата натрия).

Передозировка финастерида: Применение однократной дозы финастерида 400 мг и многократный приём в дозе до 80 мг/сут в течение 3 месяцев не выявили нежелательных реакций. При передозировке специфического лечения не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В исследованиях *in vitro* печеночных микросомальных фракций (модель метаболизма препарата ферментативной системой цитохрома Р450) определили, что тамсулозин не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с финастеридом во время метаболизма в печени.

Дополнительное взаимодействие тамсулозина с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не обнаружено взаимодействия при одновременном применении тамсулозина и атенолола, эналаприла, нифедипина или теофиллина. Совместное применение с циметидином может вызвать повышение концентрации тамсулозина в плазме, в то время как фуросемид вызывает её снижение. Тем не менее, изменять дозу препарата не требуется, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормы. *In vitro* диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме человека. Также тамсулозин не изменяет содержание свободной фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. В исследованиях *in vitro* печеночных микросомальных фракций (модель метаболизма препарата ферментативной системой цитохром Р450) на уровне печеночного метаболизма не наблюдалось взаимодействия с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Однако диклофенак и варфарин могут повысить скорость выведения тамсулозина. Теоретически существует вероятность, что совместное применение с тамсулозином может усилить гипотензивный эффект других препаратов, таких как средства для общей анестезии или другие альфа-1-адреноблокаторы.

Дополнительное взаимодействие финастерида с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при совместном применении финастерида со следующими препаратами: варфарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, альфа-1-адреноблокаторы, теофиллин,

ацетилсалициловая кислота, парацетамол, бета-адреноблокаторы, диуретики, нитраты, блокаторы медленных кальциевых каналов, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), бензодиазепины, хинолоны, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов, ингибиторы 3-гидрокси-3-метил-глютарил-коэнзим А-редуктазы (ГМГ-КоА).

Особые указания

При оценке показателя простатспецифического антигена (ПСА) необходимо учитывать тот факт, что при лечении финастеридом концентрация ПСА снижается. У большинства пациентов концентрация ПСА быстро снижается в течение первого месяца лечения, а затем стабилизируется на новом исходном уровне. Данный «посттерапевтический исходный уровень» приблизительно равен половине дотерапевтического значения. Таким образом, в типичных случаях лечения финастеридом в течение шести месяцев и более, показатель ПСА необходимо удваивать для сравнения с нормальными значениями у пациентов, не принимающих финастерид. Не выявлено каких-либо других различий в стандартных лабораторных показателях между пациентами, получающими плацебо или финастерид.

До начала лечения препаратом Сонирид Дуо пациент должен быть обследован для исключения наличия других заболеваний, которые проявляются теми же симптомами, что и ДГПЖ. До лечения и регулярно во время лечения необходимо проводить пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определение ПСА.

Пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или выраженным затруднением мочеиспускания необходимо обследовать для выявления обструктивной уропатии.

Меры предосторожности при применении тамсулозина:

- Как и при применении других блокаторов альфа-1-адренорецепторов, во время лечения тамсулозином может снижаться артериальное давление, что в редких случаях приводит к обмороку. При первых признаках постуральной гипотензии (например, головокружение, слабость) следует усадить или уложить пациента до полного исчезновения симптомов.
- Интраоперационный синдром атоничной радужки (САР, вариант синдрома маленького зрачка) наблюдался во время операции по поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих тамсулозин. Интраоперационный САР может повысить частоту осложнений операции. Не рекомендуется начинать лечение тамсулозином пациентов, которым планируется хирургическое лечение катаракты. Прекращение приёма тамсулозина за 1-2 недели до операции обычно уменьшает риск, однако пока не

установлены оптимальные сроки прекращения его приёма. Для профилактики развития интраоперационного синдрома атоничной радужки хирург и офтальмологи в предоперационном периоде должны выяснить, принимал ли пациент тамсулозин ранее или продолжает его приём. Это позволит предпринять соответствующие меры во время планирования и в ходе оперативного вмешательства.

- Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа-1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Меры предосторожности при применении финастерида:

- Данные о возможности поступления финастерида в организм при ручном разделении таблетки или во время полового акта при контакте с семенной жидкостью мужчины, принимающего финастерид, отсутствуют. В связи с этим, беременным и женщинам репродуктивного возраста не рекомендуется делить таблетки руками, избегать контакта с измельчёнными или потерявшими целостность таблетками, а также избегать контакта с семенной жидкостью мужчины, принимающего финастерид. Поскольку длительность наличия финастерида в семенной жидкости мужчины после прекращения приёма препарата неизвестна, необходимо соблюдать такие меры предосторожности в течение 2 месяцев после окончания лечения.
- Таблетки финастерида содержат лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы препарат принимать не следует. Пациенты с непереносимостью лактозы должны учитывать, что в препарате содержится 102,6 мг лактозы моногидрата.

Влияние финастерида на концентрацию ПСА и диагностику рака предстательной железы

До начала лечения и периодически во время лечения финастеридом необходимо проводить пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определять концентрацию простатспецифического антигена (ПСА). Существует значительное совпадение концентрации ПСА у мужчин с раком предстательной железы и без. Таким образом, у мужчин с ДГПЖ значение ПСА, находящееся в пределах нормы вследствие применения финастерида, не исключает наличие рака предстательной железы.

Применение финастерида снижает концентрацию ПСА в сыворотке крови приблизительно на 50% у пациентов с ДГПЖ даже при наличии рака предстательной железы. Снижение концентрации ПСА отмечается во всём диапазоне его значений и

может быть различным у разных пациентов. При оценке показателя ПСА необходимо учитывать, что снижение ПСА в плазме у пациентов с ДГПЖ, принимающих финастерид, не позволяет исключить наличия рака предстательной железы. У пациентов, принимающих финастерид в течение 6 месяцев и более, значение ПСА необходимо удваивать для сравнения с нормальными показателями у пациентов, не принимающих финастерид. Такая корректировка позволяет сохранить чувствительность и специфичность определения показателя ПСА и обеспечивает возможность диагностики рака предстательной железы.

При постоянном повышении концентрации ПСА у мужчин, принимающих финастерид, следует провести тщательное обследование. При этом нельзя исключить возможность нарушения режима дозирования, указанного в инструкции по применению финастерида.

Финастерид существенно не снижает долю свободного ПСА и отношение свободного ПСА к общему; этот показатель остается неизменным при лечении финастеридом. При определении доли свободного ПСА для диагностики рака предстательной железы коррекция не требуется.

Рак молочной железы у мужчин

В ходе клинических исследований, а также в течение постмаркетингового периода у мужчин, принимающих финастерид, были отмечены случаи рака молочной железы. Врачи должны проинструктировать своих пациентов о необходимости незамедлительно сообщать о любых изменениях ткани молочной железы, таких как появление уплотнений, боль, гинекомастия или выделения из сосков.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено подобных эффектов финастерида. Специально такие эффекты тамсулозина не исследовались. Однако следует учитывать возможность появления сонливости, нарушения чёткости зрения, головокружения, обмороков у некоторых пациентов, в связи с чем им следует временно воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами с повышенным риском травматизма.

Форма выпуска

Таблеток и капсул набор / в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг).

По 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (финастерид) и 5 капсул с модифицированным высвобождением (тамсулозин) в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al.

По 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

1103, Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Финастерид: ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Тамсулозин: «Гедеон Рихтер Румыния А.О.»

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99 – 105, Румыния

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.