Инструкция по применению
Сонирид Дуо Капсулы 0,4 мг + 5 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Румыния
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин+Финастерид [набор]
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг+ 5 мг



Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, с фаской.

Действующее вещество

Тамсулозин+Финастерид [набор]

Состав

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 СЛ.77891 ЕЕС 171 0,1881 мг, лактозы моногидрат 0,3809 мг, макрогол6000 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 полисорбат80 1,000 мг, натрия лаурилсульфат 0,300 мг, целлюлоза микрокристаллическая 281,400 мг. Состав твердой желатиновой капсулы Крышечка: краситель железа оксид желтый СЛ. 77492 Е172 0,2000 %, титана диоксид СЛ. 77891 Е171 0,3333 %, краситель железа оксид черный СЛ. 77499 Е172 0,5300 % краситель железа оксид красный СЛ. 77491 Е172 0,9300 %, желатин до 100,000 %. Корпус: краситель железа оксид красный С Л. 77491 Е172 0,010 %, краситель железа оксид черный СЛ. 77499 Е172 0,0100 %, краситель железа оксид желтый СЛ. 77492 Е172 0,1714 %, титана диоксид СЛ 77891 Е171 3,000 %, желатин до 100,000 %.

Форма выпуска

Капсулы

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 (Cmax) 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 23 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: Приблизительно 99% тамсулозина связывается с белками плазмы, объем распределения небольшой (около 0,2 лкг). Метаболизм: Тамсулозин метаболизируется медленно, эффект «первого

прохождения» незначительный. Тамсулозин медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к альфа1 Аадренорецепторам. 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 желудочнокишечного тракта, через 2 ч достигает максимальной концентрации в плазме, равной 37 нгмл. Абсорбция в желудочнокишечном тракте завершается через 68 часов после приёма. Приём пищи не влияет на всасывание финастерида. Биодоступность финастерида при приёме внутрь составляет приблизительно 80%. Распределение: 90% циркулирующего финастерида связано с белками плазмы и не оказываем 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 5 метаболитов финастерида обладают слабой активностью и отвечают за 20% общего ингибирования 5альфаредуктазы. Выведение: Средний период полувыведения финастерида составляет 6 часов (412 часов), у мужчин старше 70 лет 8 часов (615 часов). При применении меченого финастерида приблизительно 39% (3249%) введенной дозы выводилось почками в виде метаболитов. Неизменённый финастерид практически не определялся в моче. Приблизительно 57% (5164%) общей дозы выводится через кишечник. У пациентов с нарушениехМ функции почек (клиренс креатинина > 9 млмин) не выявлено отличий в экскреции финастерида. Концентрация финастерида в сперме колеблется от неопределяемой (Длительный, 37месячный приём в дозе 5 мгсут, 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

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

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим или вспомогательным веществам, наличие постуральной гипотензии в анамнезе, печеночная недостаточность тяжелой степени, нарушение функции почек (концентрация креатинина в плазме >2 мгдл), непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозогалактозная мальабсорбция, женщины и дети.

Применение при беременности и кормлении грудью

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).

Побочные действия

Побочные действия определяются как частые >1100 до нечастые (>11000 до редкие (>110000 до очень редкие (Нежелательные реакции монотерапии тамсулозином Нарушения со стороны нервной системы: Частые: головокружение, Нечастые: головная боль, Редкие: обморок. Нарушения со стороны сердечнососудистой системы: Нечастые: постуральная гипотензия, тахикардия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечастые: ринит, Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта: Нечастые: запор, диарея, тошнота, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожножировой клетчатки: Нечастые: сыпь, кожный зуд, крапивница, Редкие: ангионевротический отёк. Со стороны репродуктивной системы: Нечастые: ретроградная эякуляция, Редкие: приапизм. Нежелательные реакции монотерапии финастеридом Со стороны иммунной системы Нечастые: гиперчувствительность. Со стороны органа зрения Нечастые: помутнение хрусталика. Со стороны желудочнокишечного тракта Частые: боль в животе. Со стороны кожи и подкожножировой клетчатки Нечастые: сыпь. Со стороны репродуктивной системы и молочных желёз: Частые: эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, снижение объёма эякулята, снижение либидо, Нечастые: болезненность молочных желёз, увеличение молочных желёз, боль в яичках. Во время постмаркетингового наблюдения описаны следующие дополнительные нежелательные реакции (данных о частоте нежелательных реакций нет): реакции гиперчувствительности, включая зуд, крапивницу, отёчность губ и лица. Нежелательные реакции комбинированного лечения У пациентов, получающих комбинированное лечение (финастерид и альфа1адреноблокатор) описаны такие же нежелательные реакции, возникающие с той же частотой, как при монотерапии финастеридом и альфа1адреноблокатором. 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.

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 сердечнососудистым 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 мгсут в течение 3 месяцев не выявили нежелательных реакций. При передозировке специфического лечения не требуется.

Взаимодействие с другими препаратами

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 альфа1адреноблокаторы. 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, альфа1адреноблокаторы, теофиллин, ацетилсалициловая кислота, парацетамол, бетаадреноблокаторы, диуретики, нитраты, блокаторы медленных кальциевых каналов, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), бензодиазепины, хинолоны, блокаторы Н2гистаминовых рецепторов, ингибиторы 3гидрокси3метилглютарилкоэнзим Аредуктазы (ГМГКоА).

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 какихлибо 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 иили выраженным затруднением мочеиспускания необходимо обследовать для выявления обструктивной уропатии. Меры предосторожности при применении тамсулозина: Как и при применении других блокаторов альфа1адренорецепторов, 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 12 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. 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 приёхма 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 глюкозыгалактозы 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. 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.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!