Инструкция по применению
Урорек Капсулы 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Рекордати Химическая и Фарм. индустрия
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силодозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Силодозин

Состав

В 1 капс. содержится силодозин 4 мг.Вспомогательные вещества: маннитол - 132.4 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 9 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал PCS PC-10) - 26 мг, натрия лаурилсульфат - 1.8 мг, магния стеарат - 1.8 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики силодозина и его основных метаболитов оценивались при приеме препарата взрослыми пациентами мужского пола, здоровыми или больными ДГПЖ, после однократного и / или многократного приема в дозах от 0,1 мг до 48 мг в сутки. В указанном диапазоне доз фармакокинетические характеристики силодозина меняются линейно.Экспозиция основного метаболита, силодозина глюкуронида (KMD-3213G), в плазме крови в равновесном состоянии в 3 раза больше первоначального препарата. Силодозин и его глюкуронид достигают состояния равновесия через 3 дня и 5 дней лечения соответственно.
АбсорбцияСилодозин при пероральном введении хорошо усваивается организмом,

значение абсорбции пропорционально введенной дозы. Абсолютная биодоступность препарата составляет около 32%.Исследования in vitro с клетками Caco-2 показало, что силодозин является субстратом P-гликопротеина.В случае приема препарата с пищей значение Cmax снижается примерно на 30%, tmax увеличивается примерно на 1:00, изменение значения AUC не наблюдается. После приема 8 мг 1 раз в день сразу после завтрака в течение 7 дней были определены следующие фармакокинетические показатели: Cmax - 87 ± 51 нг / мл (св), tmax - 2,5 часа (диапазон 1,0-3, 0), AUC - 433 ± 286 нг / ч / мл.РаспределениеОбъем распределения силодозина составляет 0,81 л / кг. Силодозин на 96,6% связывается с белками плазмы крови. Он не распределяется в клетках крови.Связывание с белками силодозина глюкуронида составляет 91%. Биологическое преобразованиеМетаболизм силодозина осуществляется за счет процессов глюкуронизации (UGT2B7), алкоголь- и альдегиддегидрогеназы и окисления, в основном CYP3A4. Главный метаболит в плазме крови – конъюгированный глюкуронид силодозина (KMD-3213G), активность которого подтверждена in vitro – характеризуется более длительным периодом полувыведения (примерно 24 часа), его концентрация в плазме крови примерно в 4 раза превышает значение концентрации самого силодозину. Данные in vitro указывают на то, что силодозин не оказывает ингибирующего или потенцирующего действия на изоферменты системы цитохрома P450.ВыводПосле приема силодозина через 7 дней примерно 33,5% выводится с мочой и 54,9% - с калом. Общий клиренс силодозина составляет примерно 0,28 л / ч / кг. Силодозин выводится преимущественно в виде метаболитов, и только крайне незначительный процент препарата в неизмененном виде выводится с мочой. Терминальный период полувыведения неизмененного препарата и его глюкуронидов составляет примерно 11:00 и 18 часов соответственно. Фармакокинетика в особых группах пациентовПациенты пожилого возрастаХарактеристики воздействия силодозина и его основных метаболитов не зависят от возраста пациента. Общий клиренс силодозина сохраняется неизмененным и в случае приема препарата пациентами старше 75 лет.Нарушение функции печениФармакокинетические характеристики силодозина одинаковы как у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (оценка по шкале Чайлд-Пью 7-9 баллов), так и у здоровых добровольцев. Результаты этого исследования следует толковать с осторожностью, поскольку у пациентов были нормальные биохимические показатели, указывающие на нормальную метаболическую функцию, и они классифицировались как пациенты с нарушением функции печени средней степени тяжести с учетом асцита и печеночной энцефалопатии. Фармакокинетика силодозина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалась.Нарушение функции почекИсследование результатов применения одноразовой дозы показало, что значение Cmax и AUC силодозина (несвязанного) при приеме пациентов с нарушением функции почек с умеренной или средней степенью тяжести повышаются

в 1,6 и 1,7 раза соответственно по сравнению с показателями у пациентов с нормально функционирующими почками. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек наблюдалось повышение показателей Cmax в 2,2 раза и AUC - в 3,7 раза. Значение фармакокинетических характеристик основных метаболитов препарата, силодозина глюкуронида и KMD3293 также повысились.Концентрация силодозина в плазме крови после 4 недель приема пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести такая же, как и у пациентов с нормально функционирующими почками, а у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести концентрация возрастает вдвое.Обзор всех данных по безопасности препарата свидетельствует о том, что терапия силодозином при нарушении функции почек средней степени тяжести не ассоциируется с ростом риска головокружений или ортостатической гипотензии по сравнению с терапией у пациентов с нормально функционирующими почками. Итак, коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести не требуется. В связи с ограниченностью данных о результатах приема препарата пациентами с нарушением функции почек средней степени тяжести начальная рекомендуемая доза препарата составляет 4 мг. Применение силодозина в терапии пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени не рекомендуется

Показания

Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Взрослым. Применять внутрь. Рекомендуемая доза составляет 8 мг 1 раз в сутки. Для отдельных групп пациентов рекомендуется 1 капсула препарата Уорек 4 мг 1 раз в сутки.Препарат следует принимать вместе с пищей, желательно в одно и то же время дня. Капсулу не нужно ломать, ее следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.Пациенты пожилого возрастаКорректировка дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.Пациенты с нарушением функции почекКорректировка дозы для пациентов с умеренным нарушением функции почек (CLCR от ≥50 до < 80 мл / мин) не требуется. В случае нарушения функции почек средней степени тяжести (CLCR от ≥30 до <50 мл / мин) терапию начинать с дозы 4 мг силодозина 1 раз в сутки, после чего, учитывая индивидуальную реакцию организма, через 1 неделю лечения дозу можно повысить до 8 мг 1 раз в сутки. Применение препарата в терапии пациентов с тяжелым нарушением функции почек (CLCR <30 мл / мин) не рекомендуется.Пациенты с нарушением функции печениКорректировка дозы для пациентов с умеренным или средней степени тяжести нарушением функции печени не требуется. Поскольку нет клинического опыта применения препарата в терапии пациентов с тяжелым нарушением функции печени, назначения лекарственного средства этой категории пациентов не рекомендуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов или их непереносимостьДети до 18 летТяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)Тяжелая печеночная недостаточность (недостаточно клинических данных)С осторожностью: при легкой и умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина от 30 до 50 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось во время терапии силодозином в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований и в течение длительного применения, были нарушения эякуляции, например ретроградная эякуляция и анеякуляция (уменьшение или отсутствие эякуляции), с частотой 23%. Это может временно повлиять на репродуктивную способность мужчины. И она восстанавливается через несколько дней после прекращения лечения

Передозировка

Силодозин оценивался в дозах до 48 мг / сут, которые принимали здоровые добровольцы человичного пола. Дозолимитирующим побочной реакцией была ортостатическая гипотензия.Если прием препарата состоялся недавно, рекомендуется вызвать у пациента рвоту или провести ему промывание желудка. Если Передозировка препаратом Уророк сопровождается гипотонией, необходимо обеспечить пациенту поддержку работы сердечно-сосудистой системы. Проведение диализа нецелесообразно, так как силодозин в организме почти полностью связывается с белками крови (96,6%).

Взаимодействие с другими препаратами

Силодозин активно метаболизируется, особенно CYP3A4, алкогольдегидрогеназой и UGT2B7. Силодозин также выступает субстратом для Р-гликопротеина. Вещества, которые ингибируют или индуцируют эти ферменты и переносчики, могут повлиять на концентрации в плазме крови силодозина и его активных метаболитовα-блокаторыНадлежащей информации о безопасности применения силодозину в одновременной терапии с антагонистами α-адренорецепторов нет. В связи с этим одновременное применение с другими антагонистами α-адренорецепторов не рекомендуется.Ингибиторы изоферментов системы CYP3A4По результатам исследования лекарственных взаимодействий установлено, что при одновременном применении с ингибиторами изоферментов системы CYP3A4 (кетоконазол, 400 мг) максимальная концентрация силодозина в плазме крови повышается в 3,7 раза, а влияние силодозина (значение AUC) повышается в 3,1 раза. Одновременное применение с ингибиторами изоферментов системы CYP3A4 (как, например, кетоконазол, итраконазол или ритонавир) не рекомендуется.При одновременном применении силодозина с умеренными ингибиторами изоферментов системы CYP3A4, как, например, дилтиазем, наблюдалось увеличение значения AUC примерно на 30%, но значение Cmax и период полувыведения оставались без изменений. Данное изменение не имеет клинического значения, следовательно, коррекция дозы не требуется.Ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5 (PDE-5)При одновременном применении силденафила в дозе 100 мг тадалафила в дозе 20 мг наблюдалась минимальная фармакодинамическое взаимодействие, не вызывающее клинически значимого существенного снижения систолического или диастолического артериального давления согласно результатам ортостатической пробы (в вертикальном положении против горизонтального положения). У пациентов старше 65 лет среднее снижение в разные моменты времени были между 5 и 15 мм рт.ст. (систолическое) и 0 и 10 мм рт.ст. (диастолическое). При одновременном применении препаратов положительные ортостатические пробы были не намного чаще; однако

случаев симптоматической ортостатической гипотензии или головокружения не было. Следует обеспечить мониторинг пациентов, принимающих препарат Уорек одновременно с ингибиторами PDE-5, во избежание возможных нежелательных реакций.Антигипертензивные препаратыВ программе клинического исследования многие пациенты получали одновременную терапию антигипертензивными препаратами (в основном вещества, влияющие на систему ренин-ангиотензин, бета-блокаторы, антагонисты кальция и мочегонные средства) без повышения вероятности возникновения ортостатической гипотензии. Однако следует быть осторожными, начиная одновременно принимать антигипертензивные препараты; необходимо обеспечить мониторинг пациентов для выявления возможных побочных явлений. ДигоксинПри одновременном приеме с силодозином в дозе 8 мг 1 раз в сутки уровень концентрации дигоксина, субстрата Р-гликопротеина, в состоянии равновесия изменился незначительно. Корректировка дозы не требуется

Особые указания

Интраоперационный синдром дряблой радужкиИнтраоперационный синдром дряблой радужки (вариант синдрома вялой реакции зрачка) наблюдался во время проведения хирургической операции в связи с катарактой у некоторых пациентов, которые принимают α1-блокаторы или принимали их раньше. Такое осложнение может повысить риск процедурных осложнений во время проведения операции.Пациентам не рекомендуется начинать лечение препаратом Уорек перед плановой операцией в связи с катарактой. Рекомендуется прекращения терапии с применением α1-блокаторов за 1-2 недели до хирургической операции по удалению катаракты, но продолжительность прекращения терапии в хирургической операции в связи с катарактой и преимущества от этого еще не установлены.В период подготовки к операции в связи с катарактой хирурги и офтальмологи должны выяснить, принимает ли пациент или принимал ранее препарат Уорек, для того чтобы принять надлежащие меры для предотвращения интраоперационного синдрома дряблой радужной оболочки во время операции.Ортостатические явленияОртостатические явления во время лечения Уорек возникают очень редко. Однако у некоторых пациентов возможно снижение артериального давления, в отдельных случаях может привести к потере сознания. При первых признаках ортостатической гипотензии (например, в случае ортостатической головокружение) пациента следует посадить или положить до исчезновения симптомов. Пациентам, страдающим ортостатической гипотензии, терапия препаратом Уорек не рекомендуется.Нарушение функции почекПрименение препарата Уорек для лечения пациентов с тяжелым нарушением функции почек (CL C R <30 мл / мин) не рекомендуется.Нарушение функции печениПрименение препарата Уорек для лечения пациентов с тяжелым нарушением

функции печени не рекомендуется, так как нет необходимой информации.Карцинома простатыВ связи с тем, что ДГПЖ и карцинома простаты сопровождаются одинаковыми симптомами, и оба эти заболевания могут протекать одновременно, и прежде чем назначать пациенту лечения Уморек в связи с ДГПЖ, следует исключить наличие карциномы простаты. Следует провести пальцевое ректальное исследование. Также в случае необходимости следует определять простатоспецифический антиген (ПСА) до начала лечения и через регулярные промежутки времени после него. Репродуктивная способностьЛечение препаратом Уморек приводит к ограничению семяизвержение во время оргазма и может временно влиять на репродуктивную способность мужчины. Случаи ретроградной эякуляции (оргазм с ограниченным семяизвержением или без семяизвержения) были зафиксированы у пациентов, принимавших силодозин. Этот эффект исчезает после отмены препарата Уморек.До начала терапии следует сообщить пациенту о возможности ретроградной эякуляции. Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.Специализированных исследований для определения влияния препарата на способность управлять автотранспортом, другой техникой не проводили. Пациентов следует предупреждать о возможности возникновения явлений, обусловленных ортостатической гипотензии (таких как головокружение), а также предостерегать от управления автомобилем или другой техникой до того, как они узнают, как Уморек влияет на их состояние

Условия хранения

Беречь от детей