Инструкция по применению
Урорек Капсулы 8 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Рекордати Химическая и Фарм. индустрия
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силодозин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 8 мг

Описание

Урорек капсулы - препарат, применяемый при нарушениях мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Альфа1-адреноблокатор.Снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части мочеиспускательного канала, улучшая отток мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Действующее вещество

Силодозин

Состав

Действующее вещество: силодозин.Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), крахмал прежелатинизированный (крахмал PCS PC-10), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.Состав желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь силодозин хорошо абсорбируется. Абсолютная биодоступность составляет 32%. Прием пищи снижает Cmax примерно на 30%, увеличивая время достижения Cmax примерно до 1 ч и оказывает минимальное влияние на AUC. Cmax 87±51 нг/мл, Tmax - 2.5 ч, средняя концентрация в моче 433±286 нг×ч/мл.Vd силодозина составляет 0.81 л/кг. Силодозин связывается с белками плазмы на 96.6%. Силодозин метаболизируется посредством глюкуронирования (с участием UGT2B7), с участием алкогольдегидрогеназы и альдегиддегидрогеназы, окислительных путей, в основном с участием CYP 3A4. Основной активный метаболит в плазме карбамоилглюкуронид (KMD-3213G) достигает плазменной концентрации в 4 раза большей, чем сам силодозин. Силодозин не обладает потенциалом индукции или ингибирования изоферментов цитохрома P450.33.5% силодозина выводится почками и 54.9% через кишечник. Клиренс силодозина составляет около 23.1 л/ч. Силодозин экскретируется в основном в виде метаболитов и в очень малом количестве в неизмененном виде с мочой. T1/2 силодозина и карбамоилглюкуронида составляет 11 ч и 18 ч соответственно.

Показания

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза - 8 мг 1 раз/сут, одновременно с приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Необходимо проглатывать капсулу целиком, желательно запивая стаканом воды.При лечении пациентов с почечной недостаточностью средней степени (КК от 30 до 50 мл/мин) рекомендуется в течение первой недели принимать препарат в дозе 4 мг/сут, при хорошей индивидуальной переносимости затем можно увеличить дозу до 8 мг/сут.При почечной недостаточности тяжелой степени назначение силодозина не рекомендуется.

Противопоказания

Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к силодозину.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, частота неизвестна - синкопе.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия.Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа.Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, нечасто - тошнота, сухость во рту.Со стороны половой системы: очень часто - ретроградная эякуляция, анэякуляция, нечасто - снижение либидо, эректильная дисфункция.Прочие: частота неизвестна - интраоперационный синдром "дряблой" радужки во время операций по поводу катаракты.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, компенсаторная тахикардия.Лечение: промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, симптоматическая терапия, направленная на увеличение ОЦК, сосудосуживающие лекарственные средства. Контроль функции почек. Диализ малоэффективен из-за интенсивного связывания препарата с белками плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется сочетание с другими альфа-адреноблокаторами из-за возможного потенцирования действия.Совместное применение ингибиторов изофермента CYP3A4 (кетоконазола, кларитромицина, итраконазола, ритонавира) не рекомендуется, т.к. увеличивает концентрацию силодозина в плазме.Ингибиторы ФДЭ5 (силденафил, тадалафил) при совместном применении могут повышать риск развития головокружения.Гипотензивные препараты (бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, препараты, действующие на РААС, диуретики) при совместном применении могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Особые указания

С осторожностью следует применять при почечной недостаточности средней степени тяжести (КК от 30 до 50 мл/мин).Как и при использовании других альфа1-адреноблокаторов при лечении силодозином может наблюдаться снижение АД, ортостатическая гипотензия. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока симптомы ортостатической гипотензии не исчезнут. Поскольку доброкачественная гиперплазия предстательной железы и опухоли предстательной железы имеют сходные симптомы и могут развиваться вместе, пациентам с подозрением на доброкачественную гиперплазию предстательной железы перед назначением препарата необходимо обследование для исключения опухолей предстательной железы.У пациентов, принимающих или принимавших альфа1-адреноблокаторы, во время операции по поводу катаракты может возникать синдром "дряблой" радужки, что может привести к осложнениям во время операции. Необходимо прекращение лечения альфа1-адреноблокаторами за 1-2 недели до такой операции. Пациентам, которым назначена операция по поводу катаракты, не рекомендуется начинать лечение силодозином.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВозможно появление симптомов, связанных с ортостатической гипотензией (например, головокружения), поэтому до выяснения индивидуальной переносимости силодозина пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и и других потенциально опасных видов деятельности.