

Сонирид Дуо: инструкция по применению капсул и таблеток

Латинское название: Sonirid Duo

Код АТХ: G04CA02

Действующее вещество: Тамсулозин и финастерид

Производитель: Гедеон Рихтер, Венгрия

Условие отпуска из аптеки: По рецепту

Условия хранения: t не более 25 С

Срок годности: 3 года

Сонирид Дуо – гормональное лекарственное средство, которое проявляет антиандрогенные свойства, а также оказывает α -адреноблокирующее действие.

Показания к применению

Прием лекарства назначается с целью лечения доброкачественных гиперплазивных изменений, протекающих в предстательной железе.

Состав

Одна таблетка содержит 5 мг активного компонента, представленного финастеридом. Также в таблетках присутствуют:

- МКЦ
- Лактозы моногидрат
- Крахмал в желатинизированной форме
- Магния стеарат
- Диоксид титана
- Макрогол
- Гипромеллоза
- Тальк
- Натрия карбоксиметилкрахмал.

Одна капсула включает 0,4 мг монокомпонента, которым выступает тамсулозин. К числу вспомогательных веществ относят:

- Желатин
- Тальк
- Кальция стеарат
- Соплимер этилакрилата метакриловой кислоты
- Диоксид титана
- Триэтилцитрат
- Краситель железа.

Лечебные свойства

Чтобы разобраться с лечебными свойствами препарата, потребуется ознакомиться с механизмом воздействия на организм тамсулозина и финастерида.

Фармакодинамика

Тамсулозин оказывает селективное блокирующее действие на постсинаптические адренорецепторы, которые размещаются на гладкой мускулатуре мочевыводящего пузыря (в частности на его шейке), определенной области уретры и самого тела мочевого пузыря. Благодаря такому влиянию удается существенно снизить тонус мышц данных органов и нормализовать деятельность детрузора мочевого пузыря. Под действием лекарственного средства снижается выраженность симптомов раздражения и имеющейся обструкции, что связано с активным разрастанием железистых тканей простаты.

Стоит отметить, что терапевтический эффект от лечения наступает спустя 2 нед. регулярного приема капсул. За счет высокой избирательности ЛС не провоцирует серьезных изменений АД.

Финастерид является особым ингибитором специфического фермента редуктазы, что принимает активное участие в метаболических превращениях тестостерона в активную форму андрогена, а именно в дигидротестостерон (сокращенно ДГТ). Рост и нормальное функционирование простаты (включая ткани с гипертрофическими изменениями) определяется самим процессом трансформации гормона тестостерона в ДГТ. Терапия финастеридом способствует быстрому снижению концентрации ДГТ (до 70%) за короткое время, при этом уменьшаются размеры простаты. Единоразовое применение ЛС дозировкой 5 мг понижает уровень ДГТ за сутки практически на 75%, он восстанавливается до прежнего показателя на протяжении 7 дн.

Фармакокинетика

Тамсулозин довольно быстро абсорбируется стенками кишечника, при этом прием еды существенно замедляет процесс всасывания вещества. Его биодоступность равна практически 100%. Наивысшие показатели концентрации тамсулозина в крови после единоразового приема наблюдаются по прошествии 7 часов. Достигнуть равновесной концентрации при многократном применении капсул удастся на пятые сутки, максимальный показатель в крови при этом примерно в 2-3 р. выше, чем при единоразовом приеме ЛС. Связь с альбуминами – на уровне 99%.

Метаболические превращения тамсулозина протекают очень медленно, процесс биотрансформации осуществляется в клетках печени, в результате которого происходит формирование активных метаболитов, характеризующихся селективностью к так называемым А-адренорецепторам. Большая часть действующего вещества находится в общем кровотоке в изначальной форме. Процесс выведения продуктов обмена осуществляется почечной системой. Период выведения не превышает 13 часов.

Финастерид быстро абсорбируется слизистыми ЖКТ, в случае одновременного приема пищи не наблюдается снижение скорости его всасывания. Наивысший показатель финастерида в крови регистрируется по прошествии 2 часов от момента приема.

Всасывание слизистыми ЖКТ завершается примерно через 6 часов. Показатель биодоступности равен 80%.

Проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. Биотрансформация финастерида протекает в печени за счет окисления до метаболитов. Процесс выведения сформированных метаболитов осуществляется почками (до 40%), а также кишечником (около 60%). Период полувыведения продуктов обмена составляет не более 6 часов.

Форма выпуска

Таблетки, содержащие финастерид, молочно-белого оттенка, имеют треугольную форму, не характеризуются выраженным ароматом.

Капсулы, включающие тамсулозин, имеют желатиновую оболочку желтовато-коричневого оттенка.

Таблетки и капсулы помещены в блист. упаковку по 5 шт. Внутри пачки Сонирид Дуо имеется 30 шт. или 60 шт.

Инструкция по применению препарата Сонирид Дуо

Капсулы и таблетки потребуется принимать ежедневно по 1 шт. Желательно осуществлять прием тамсузолина и финастерида приблизительно в одно и то же время. Капсулы не требуется разжевывать, нужно их глотать полностью.

Лекарственное средство принимают длительно. При развитии побочной симптоматики потребуется провести монотерапию финастеридом, а затем вернуться к обычному комбинированному приему в случае усиления признаков гиперплазивных изменений простаты.

Применение при беременности и ГВ

ЛС не назначается для лечения данной группы пациентов.

Противопоказания

Прием лекарства противопоказан при таких случаях:

- Чрезмерная восприимчивость к препарату (основным и дополнительным компонентам)
- Постуральная гипотензия, которая протекала ранее
- Нарушение деятельности почечной системы
- Тяжелая форма печеночной недостаточности
- Непереносимость такого вещества как галактоза, развитие синдрома мальабсорбции.

С особой осторожностью необходимо принимать таблетки и капсулы при повышенном риске возникновения уропатии, а также в случае планирования хирургического удаления катаракты.

Меры предосторожности

Как и при приеме иных $\alpha 1$ -адренорецепторов, во время длительной терапии тамсулозином не исключено снижение АД, довольно редко это может привести к обмороку. При появлении первых симптомов постуральной гипотензии (характерно головокружение и сильная слабость) больному необходимо принять сидящее или же лежачее положение до исчезновения наблюдаемой симптоматики.

У некоторых пациентов после проведения хирургического вмешательства в связи с катарактой может развиваться синдром атоничной радужки. На фоне терапии тамсулозином повышается вероятность возникновения послеоперационных осложнений. В связи с этим перед оперативным лечением заболеваний глаз прием препаратов, содержащих тамсулозин, не желателен. Лучше всего завершить лечение данным ЛС примерно за 1-2 нед. до предполагаемого проведения операции. Чтобы предупредить развитие интраоперационного синдрома атоничной радужки, врачам необходимо выяснить, какие именно препараты на основе тамсулозина пациент принимает. Благодаря полученной информации врачи смогут принять необходимые меры в случае развития осложнений при проведении операции.

Не сведений о поступлении в организм финастерида в случае ручного разделения таблеток или же во время контакта с эякулятом мужчины, проходящим лечение препаратом. С учетом этого, женщинам репродуктивного возраста (включая беременных) не следует разделять препарат руками, контактировать с диспергированными таблетками, и эякулятом мужчины, проходящего терапию финасетридом. Придерживаться описанных мер предосторожности потребуется около 2 месяцев после завершения курса лечения.

В таблетках финастерида имеется также моногидрат лактозы. Лицам, страдающим непереносимостью галактозы, выраженной лактозной недостаточностью или ухудшением абсорбации глюкозы и галактозы, это ЛС пить нельзя. Также стоит обратить внимание на то, что в одной таблетке имеется около 103 мг лактозы в форме моногидрата.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Во время многочисленных лабораторных исследований пришли к выводу, что тамсулозин не взаимодействует с финастеридом при метаболических превращениях в клетках печени.

Сонирид Дуо не вступает во взаимодействие с такими ЛС как нифедипин, антонолол, теofilлин и эналаприл.

При проведении одновременного лечения циметидином может повышаться уровень тамсулозина в крови, при этом под воздействием фурасемида этот показатель существенно снижается. Несмотря на это, дозировку лекарственного средства изменять не нужно, ввиду того, что уровень тамсулозина находится в допустимых пределах.

При комбинированном приеме диклофенака или варфарина может значительно повышаться скорость выведения одного из компонентов ЛС, а именно тамсулозина.

Допускается, что тамсулозин может повышать гипотензивное действие иных лекарств (к примеру, ЛС для общего наркоза и некоторых категорий $\alpha 1$ -адреноблокаторов).

Побочные эффекты

При проведении монотерапии тамсулозином могут наблюдаться такие проявления:

- ЦНС: сильное головокружение, очень редко – головные боли, а также обморок
- ССС: может проявляться тахикардия или же выражены признаки постуральной гипотензии
- Органы дыхания: насморк
- ЖКТ: нарушение работы кишечника, сильная тошнота со рвотными позывами
- Кожные реакции: высыпания, сильный зуд, редко появляется отек Квинке
- Репродуктивная система: диагностирование ретроградной эякуляции, довольно редко – развитие приапизма.

Во время приема финастерида не исключены такие побочные проявления:

- ЖКТ: эпигастральные боли
- Иммунная система: проявление чрезмерной чувствительности к данному веществу
- Органы зрения: очень редко регистрируется помутнение хрусталика
- Проявления со стороны кожного покрова: высыпания
- Репродуктивная система, состояние молочных желез: развитие эректильной дисфункции, уменьшение количества эякулята, спад полового влечения; редко – боль в области молочных желез, тестикул, увеличение объема молочных желез.

Постмаркетинговые исследования описывают развитие таких негативных проявлений: появление повышенной восприимчивости, которая проявляется отеком кожи губ и лица, высыпаниями по типу крапивницы.

После проведения комбинированной терапии могут регистрироваться: нарушение процесса семяизвержения, развитие эректильной дисфункции.

Передозировка

Случаи одновременной передозировки такими веществами как финастерид и тамсулозин на данный момент не описаны.

Клинические сведения о развитии побочной симптоматики при передозировке тамсулозином отсутствуют. Согласно некоторым данным при приеме сверхдоз тамсулозина может наблюдаться снижение АД, что повышает риск развития различных нарушений со стороны ССС.

После возобновления нормального АД, а также сердечного ритма больному потребуется принять лежачее положение, в случае необходимости назначается прием плазмозамещающих препаратов и вазопрессорных ЛС. Важно контролировать работу почечной системы.

Проведение процедуры диализа при этом не показано из-за вступления в связь тамсулозина с плазменными белками. Чтобы снизить всасываемость компонентов Сонирид Дуо, необходимо провести процедуру промывания желудка. Далее показан прием энтеросорбентов, а также осмотических слабительных препаратов.

При приеме единоразовой дозировки финастерида 400 мг и во время многократного применения дозы не более 80 мг за сутки на протяжении 3 мес. не наблюдались какие-либо побочные реакции. В случае передозировки не назначается особая медикаментозная терапия.