

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы Сенурикс Дуо
Халықаралық патенттелмеген атауы Жоқ
Дерілік түрі, дозасы Модификацияланып босап шығатын үлбірлі қабықпен қапталған 6 мг/0,4 мг таблеткалар
Фармакотерапиялық тобы Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар. Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар. Альфа-адренорецепторлардың антагонистері. Тамсулозин және солифенацин. АТХ коды G04CA53

Қолданылуы
Дерілік препарат ересектерде қолдануға арналған:
• монотерапиямен емдеуге тиісті түрде жауап бермейтін еркектерде қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясымен (ҚБҚГ) байланысты толудың орташадан ауыр симптомдарына дейін (несеп шығаруға жедел қысылу, несеп шығару жиілігінің жоғарылауы) және несеп шығару симптомдарын емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
• әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдығы бар пациенттер
• гемодиализ қабылдайтын пациенттер
• бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер
• бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі бар пациенттер, олар сондай-ақ күшті P450 (CYP) 3A4 цитохромының күшті тежегішін, мысалы, кетоконазолды қабылдай- ды
• CYP3A4 күшті тежегішін, мысалы, кетоконазолды қабылдайтын бауыр функциясының бұзылуының орташа түрі бар пациенттер
• асқазан-ішек жолының ауыр аурулары (уытты мегаколонды қоса), миастения гравис немесе тар бұрышты глаукомасы бар пациенттер, сондай-ақ көрсетілген аурулардың даму қаупі бар пациенттер.
• анамнезде ортостатикалық гипотензиясы бар пациенттер.
• 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр функциясының бұзылуының солифенацин+тамсулозин біріктірілімінің әсеріне әсері зерттелмеген. Алайда, әрбір жеке белсенді заттың әсері белгілі. Жеңіл дәрежедегі бауыр функциясы- ның бұзылуында Сенурикс Дуо препаратын қабылдауға болады. Бауыр функциясының орташа дәрежедегі бұзылулары кезінде препаратты сақтықпен қабылдау қажет, мұндай жағдайларда ең жоғары тәуліктік доза - бір таблетка Сенурикс Дуо (6 мг/0,4 мг). Сенурикс Дуо препаратын бауыр функциясының ауыр бұзылуында қолдануға болмайды.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек функциясының бұзылуының солифенацин+тамсулозин біріктірілімінің әсеріне әсері зерттелмеген. Алайда, әрбір жеке белсенді заттың әсері белгілі. Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа дәрежедегі бұзылуында Сенурикс Дуо қабылдауға болады. Бүйрек функциясының бұзылуының ауыр түрінде препаратты сақтықпен қабылдау қажет, мұндай пациенттер үшін ең жоғары тәуліктік доза - Сенурикс Дуо бір таблеткасы.

Кейбір дерілік препараттармен бір мезгілде қолдану:
Сенурикс Дуоды верапамил, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итракона- зол сияқты препараттармен бір мезгілде сақтықпен қабылдаған жөн. Мұндай жағдайларда Сенурикс Дуодың ең жоғары тәуліктік дозасы (6 мг/0,4 мг) -1 таблетка.

Басқа дерілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Антихолинергиялық қасиеттері бар кез келген дерілік препараттарды бір мезгілде қабылдау едәуір жақын емдік әсерге және жағымсыз әсерлерге әкелуі мүмкін. Сенурикс Дуо препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін кез келген антихолинергиялық препаратпен емдеуді бастамас бұрын шамамен бір апта күту қажет. Солифенациннің емдік әсері холинергиялық рецепторлардың агонистерін бір мезгілде қолданғанда төмендеуі мүмкін.
Басқа дерілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Кетоконазол, ритонавир, нелфинавир және итраконазол сияқты препараттар- мен бір мезгілде қолдану солифенациннің, тамсулозиннің де әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін болғандықтан, мұндай біріктірілім тағайындалған жағдайда Сенурикс Дуоды сақтықпен қабылдау қажет. Солифенацин+тамсулозин препаратын верапамилмен бір мезгілде қолданған- да тамсулозиннің әсері күшеюі мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді қолданғанда сақтық қажет. Тамсулозинді циметидинмен бір мезгілде қолдану тамсулозиннің әсерінің күшеюін туғызады, сондықтан осы біріктіруде Сенурикс Дуо бір мезгілде қабылдауға жол беріледі. Тамсулозинді пароксетинмен бір мезгілде қолдану тамсулозиннің әсерінің күшеюін туғызады, сондықтан осы біріктіруде Сенурикс Дуо бір мезгілде қабылдауға жол беріледі. Плазмада солифенацин мен тамсулозин концентрациясын төмендететін (әсерін әлсірететін) басқа препараттармен (мысалы, рифампицин) дерілік өзара әрекеттесулер болуы мүмкін.
Өзара әрекеттесудің басқа түрлері
Солифенацин
• Солифенацин метоклопрамид және цизаприд сияқты асқазан-ішек жолының моторикасын көтермелейтін дерілік препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін.
• Солифенацинді *in-vitro* жағдайларында зерттеу көрсеткендей, емдік концентрацияларда солифенацин CYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 немесе 3A4 тежемейді. Демек, солифенацин мен осы CYP ферменттерімен метаболизденетін дерілік препараттар арасында ешқандай өзара әрекеттесу күтілмейді.
• Солифенацинді қабылдау R-варфариннің немесе S-варфариннің әсерін немесе олардың протромбин уақытына әсерін өзгертпеді.
• Солифенацинді қабылдау дигоксиннің әсеріне ықпал еткен жоқ.
Тамсулозин
• Басқа α₁-адреноблокаторларды бір мезгілде тағайындау артериялық қысымның айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін.
• Зерттеулер диазепам, пропанолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенақ, глибенкламид, симвастатин немесе варфарин қолданғанда тамсулозиннің әсеріне ықпалының жоқтығын көрсетті. Тамсулозин диазепам, пропанолол, трихлорметиазид немесе хлормадинон өсеріне ықпал етпейді. Алайда, диклофенак пен варфарин тамсулозиннің шығарылу жылдамдығын арттыруы мүмкін.
• Фуросемидті бір мезгілде қабылдау плазмадағы тамсулозин деңгейінің төмендеуіне әкеледі, бірақ деңгей қалыпты диапазон шегінде қалатындықтан, бір мезгілде қолдануға жол беріледі.
• Тамсулозинді *in-vitro* жағдайларында зерттеу емдік концентрацияларда тамсулозин CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 немесе 3A4 тежемейтінін көрсетті. Демек, тамсулозин мен осы CYP ферменттерімен метаболизденетін препараттар арасында ешқандай өзара әрекеттесу күтілмейді.
• Тамсулозинді атенололмен, эналаприлмен немесе теофиллинмен бірге бір мезгілде қолданғанда өзара әрекеттесулер байқалған жоқ.

Арнайы сақтандырулар
Сенурикс Дуо препаратын мынадай бұзылыстары бар пациенттерді емдеуде сақтықпен қолданған жөн:
• бүйрек жеткіліксіздігі
• несеп шығару іркілісінің даму қаупі
• асқазан-ішек жолдарының өткізгіштігінде бұзылуы бар аурулар
• асқазан-ішек жолы моторикасының төмендеу қаупі
• диафрагманың өнеш саңылауының жарығы/гастроэзофагеальді рефлюкс және (немесе) эзофагитті туындатуы немесе өршітуі мүмкін бисфосфонаттар сияқты дерілік заттарды бір мезгілде қолданғанда
• вегетативтік невропатия.

Пациентті простатаның қатерсіз гиперплазиясы симптомына ұқсас симптомдар- ды тудыруы мүмкін басқа аурулардың болуын жоққа шығару үшін тексеру керек. Сенурикс Дуо препаратымен емдеуді бастағанға дейін жиі несеп шығарудың ықтималды басқа да себептерін (жүрек жеткіліксіздігі немесе бүйрек ауруы) анықтау қажет. Несеп шығару жолдарының қабыну аурулары болған кезде тиісті бактерияға қарсы емді бастау керек. QT аралығының ұзару синдромы және қандағы калий деңгейінің төмендеуі сияқты қауіп факторлары бар пациенттерде емдеу кезеңінде QT аралығының ұзаруы және "пируэт"типті қарыншалық тахикардия байқалды.

Солифенацин сукцинаты мен тамсулозин қабылдайтын кейбір пациенттерде тыныс алу жолдарының өткізгіштігінің бұзылуымен ангионевроздық ісінудің дамуы туралы хабарланды. Ангионевроздық ісіну дамыған кезде Сенурикс Дуо қабылдауды тоқтату және оны бұдан былай қабылдамау қажет. Тиісті ем жүргізген жөн және (немесе) тиісті шаралар қабылдау керек. Тамсулозинмен емдеу кезінде, сондай-ақ басқа α₁-адреноблокаторларды қолданғанда жекелеген жағдайларда артериялық қысымның төмендеуі байқалуы мүмкін, ол кейде естен тануға әкеліп соғуы мүмкін. Сенурикс Дуо препаратымен емдеуді бастаған пациенттерге тігінен тұру қалпын (бас айналу, әлсіздік) қабылдаған кезде артериялық қысымның айқын төмендеуінің алғашқы белгілерінде отыру немесе жату және симптомдар жоғалғанша тұрмау қажет екендігі туралы ескерту керек.

Тамсулозин гидрохлоридін қабылдайтын немесе бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде катаракта және глаукома бойынша операциялық араласу кезінде босаң нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромының дамуы байқалды (тар қарашық синдромының нұсқасы). Операция кезінде немесе операциядан кейінгі кезеңде босаң нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромы кездің асқыну қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан катаракта немесе глаукоманы хирургиялық емдеуді жоспарлаған пациенттерде Сенурикс Дуо емін бастау ұсынылмайды. Кейбір мәліметтерге сәйкес, катаракта немесе глаукома бойынша операциядан 1-2 апта бұрын Сенурикс Дуо емін тоқтату пайдалы деп саналады, бірақ емді тоқтатудың түпкілікті пайдасы анықталған жоқ. Пациенттерді операцияға дейінгі тексеру кезінде хирург және офтальмолог дәрігер босаң нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромына операция жасау кезінде ықтималды дамуды бақылаудың қажетті шараларын қамтамасыз ету үшін катаракта немесе глаукома бойынша операция жоспарланған пациенттің Сенурикс Дуо қабылдап жүргенін немесе қабылдағанын ескеруі керек.

Ықтималды дерілік өзара әрекеттесулерге байланысты Сенурикс Дуо кетоконазол немесе пароксетин сияқты препараттармен бірге қолданылмауы керек.

Сенурикс Дуо препараты натрийсіз болып табылады, өйткені 1 таблетканың құрамында 1 ммоль-ден (23 мг) аз натрий бар.

Ледиатрияда қолдану
Сенурикс Дуо препараты балалар мен жасөспірімдерді емдеу үшін қолданыл- майды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік
Солифенацинді немесе тамсулозинді клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері жүктіліктің даму мүмкіндігіне және репродуктивтік функцияға әсерін көрсет- птейді.

Тамсулозинмен қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді клиникалық зерттеулерде эякуляцияның бұзылуы байқалды. Тіркеуден кейінгі кезеңде эякуляцияның бұзылуы, ретроградтық эякуляция және эякуляцияның бұзылуы туралы хабарланды. Сенурикс Дуо әйелдерде қолдануға арналмаған.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Сенурикс Дуодың көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ, бірақ пациенттерге бас айналу, анық көрмеу, асарша және сирек жағдайларда ұйқышылдықтың ықтималды дамуы туралы хабарлау керек, бұл көлік құралын басқару қабілетіне немесе механизмдерді пайдалану кезінде теріс әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі

Ересек ерлер, соның ішінде қарттар

Сенурикс Дуо бір таблеткасы (6 мг/0,4 мг) тамақ ішуге қарамастан, күніне бір рет пероральді қабылданады. Ең жоғары тәуліктік доза- Сенурикс Дуо бір таблеткасы (6 мг/0,4 мг).

Еңізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін. Таблетканы тістемей, шайнамай және ұсақтамай тұтастай жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: солифенацин мен тамсулозинді біріктіріп қабылдаған кезде артық дозалану ауыр антихолинергиялық әсерлерге және қан қысымының айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін. Клиникалық зерттеу кезінде кездейсоқ қабылданған ең жоғары доза 126 мг солифенацин сукцинаты және 5,6 мг тамсулозин гидрохлориді болды. Пациент бұл дозаны жақсы көтере алды, 16 күн бойы ауыздың аздап құрғауы байқалды.

Емі: солифенацинмен және тамсулозинмен артық дозаланған жағдайда пациентке белсендірілген көмірмен ем тағайындау керек. Асқазанды шаю, егер артық дозаланғаннан кейін 1 сағат ішінде жасалса, көмектеседі, бірақ құстыру қажет емес.

Басқа антихолинергиялық дәрілерге келетін болсақ, солифенацин compone- нтінен туындаған артық дозалану симптомдарын келесідей жоюға болады:

- Елестеулер немесе айқын қозу сияқты күрделі орталық антихолинергиялық әсерлерді: физостигмин немесе карбахолмен емдеу.
 - Құрысулар немесе айқын қозу: бензодиазепиндермен емдеу.
 - Тыныс алу жеткіліксіздігі: өкпені жасанды желдету.
 - Тахикардия: қажет болған жағдайда симптоматикалық емдеу. Бета-блокаторларды сақтықпен қолдану керек, өйткені тамсулозинмен бір мезгілде артық дозалану қан қысымын төмендетудің ауыр түрін тудыруы мүмкін.
 - Несеп шығарудың іркілуі: катетерлеумен емдеу.
- Басқа антимускариндік дәрілер жағдайындағыдай, артық дозалану жағдайында QT аралығын ұзаруының белгілі қаупі бар пациенттерге (мысалы, гипокалие- мия, брадикардиясы бар) және QT аралығын ұзартатын дерілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге, сондай-ақ жүрек аурулары бар пациенттерге (мысалы, миокард ишемиясы, аритмия, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі) ерекше назар аудару керек.

Тамсулозинге байланысты артық дозаланғаннан кейін дамуы мүмкін қан қысымының күрт төмендеуімен симптоматикалық ем тағайындалады.

Тамсулозинді плазма ақуыздарымен жоғары дәрежеде байланысуына байланысты гемодиализдің пайдасының ықтималдығы аз.

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызмет- керіне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Солифенацин сукцинаты / тамсулозин гидрохлориді

Жиі

- бас айналу, қажу
- анық көрмеу
- ауыздың құрғауы, диспепсия, іш қату
- эякуляцияның бұзылуы, оның ішінде ретроградтық эякуляция және эякуляция бұзылыстары.

Жиі емес

- қышыну
- несеп шығарудың іркілуі.

Солифенацин 5 мг және 10 мг

Өте жиі

- ауыздың құрғап кетуі.

Жиі

- анық көрмеу
- диспепсия, іш қату, жүрек айну, іштің ауыруы.

Жиі емес

- несеп шығару жолдарының инфекциясы, цистит, несеп шығарудың қиындауы
- ұйқышылдық, дисгевзия, қажу, шеткері ісіну
- көздің құрғауы, мұрын шырышының құрғауы, терінің құрғауы
- гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы, тамақтың құрғап кетуі.

Сирек

- бас айналуы, бас ауыруы
- құсу, ішектің бітелуі, фекалома, несеп шығарудың іркілуі
- қышыну, бөртпе.

Өте сирек

- елестеулер, сананың шатасуы
 - есекжем, ангионевроздық ісіну, көп формалы эритема.
- Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*
- анафилаксиялық реакция, эксфолиативті дерматит
 - төбеттің төмендеуі, гиперкалиемия
 - сандырақтау, бұлшықет әлсіздігі
 - глаукома**
 - жүрек соғуын сезіну, "пируэт" типті қарыншалық тахикардия, электрокардио- раммада QT аралығының ұзаруы, жыпылықтайтын аритмия, тахикардия
 - дисфония
 - илеус, іштегі жайсыздық, бауыр аурулары, бауыр функциясының бұзылуы
 - бүйрек жеткіліксіздігі

Тамсулозин 0,4 мг

Жиі

- бас айналуы
- эякуляцияның бұзылуы, оның ішінде ретроградтық эякуляция және эякуляция бұзылыстары.

Жиі емес

- бас ауыруы, жүрек соғуын сезіну, ортостаздық гипотензия, астения, ринит
- іш қату, жүрек айну, диарея, құсу
- қышыну, бөртпе, есекжем.

Сирек

- естен тану жай-күйі
- ангионевроздық ісіну

Өте сирек

- Стивенс-Джонсон синдромы
- приапизм.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анық көрмеу, босаң нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромы, көру қабілетінің бұзылуы
- жыпылықтайтын аритмия, аритмия, тахикардия
- өңтігу, мұрыннан қан кету
- көп формалы эритема, эксфолиативті дерматит.

Жағымсыз дерілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дерілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: солифенацин сукцинаты 6 мг, тамсулозин гидрохлориді 0,4 мг, *қосымша заттар:* натрий кроскармеллозасы 5 мг.

Тамсулозин гидрохлориді қабаты

Микрокристалды целлюлоза, тазартылған су ****, полиэтиленоксид 7 000 000, магний стеараты
Солифенацин сукцинаты қабаты
Микрокристалды целлюлоза, кальций гидрофосфаты, этанол (96%)****, сусыз коллоидты кремний, натрий кроскармеллозасы, темірдің қызыл тотығы (E 172), магний стеараты
Қабығы
Опадрай® 03F250016 қызыл қабығы: гипромеллоза, темірдің қызыл тотығы (E 172), макрогол, титанның қостотығы (E 171), тазартылған су ****

**** - өндіріс барысында тазартылған су мен 96% концентрациясы этанол буланып кетеді;

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді екі жақ беті дөңес, бір жағында "T7S" жазуы бар және екінші жағы жазусыз, қызыл түсті үлбірлі қабықпен қапталған (шамамен 9 мм) таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан OPA-Al-PVC алюминий фольгасынан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

SYNTHON HISPANIA S.L.

к/Кастельо, 1 САНТ БОЙ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), 08830, Испания

Тел: +34 936 40 15 16

Эл. пошта: synthon.es@synthon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP.,

Юнит 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,

Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF

Телефон: +442035982050

Электрондық пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дерілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дерілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Serpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС:

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, ЖК «Нұрлы Тау», блок 5А,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электрондық пошта: serpheusmedical@gmail.com