

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
Сенурикс Дуо

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 6 мг/0,4 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адренорецепторов антагонисты. Тамсулозин и солифенацин.
Код АТХ G04CA53

Показания к применению
Лекарственный препарат показан к применению у взрослых:
• для лечения от умеренных до тяжелых симптомов наполнения (острый позыв к мочеиспусканию, повышенная частота мочеиспускания) и симптомов мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) у мужчин, которые не реагируют надлежащим образом на лечение монотерапией.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
• пациенты с гиперчувствительностью к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
• пациенты, получающие гемодиализ
• пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью
• пациенты с тяжелой формой почечной недостаточности, которые также принимают сильный ингибитор цитохрома P450 (CYP) 3A4, например, кетоконазол
• пациенты с умеренной формой нарушения функции печени, которые также принимают сильный ингибитор CYP3A4, например, кетоконазол
• пациенты с тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта (включая токсический мегаколон), миастенией гравис или узкоугольной глаукомой, а также пациенты с риском развития указанных заболеваний.
• пациенты с ортостатической гипотензией в анамнезе.
• детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Пациенты с печеночной недостаточностью: влияние нарушения функции печени на действие солифенацин+тамсулозин не изучали. Однако влияние каждого отдельного активного вещества хорошо известно. При нарушениях функции печени легкой степени, препарат Сенурикс Дуо принимать можно. При нарушениях функции печени средней степени, препарат необходимо принимать с осторожностью, максимальная суточная доза в таких случаях - одна таблетка Сенурикс Дуо (6 мг/0,4 мг). Препарат Сенурикс Дуо противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.
Пациенты с почечной недостаточностью: влияние нарушения функции почек на действие солифенацин+тамсулозин не изучали. Однако влияние каждого отдельного активного вещества хорошо известно. При нарушении функции почек легкой и средней степени Сенурикс Дуо принимать можно. При тяжелой форме нарушения функции почек, препарат необходимо принимать с осторожностью, максимальная суточная доза для этих пациентов - одна таблетка Сенурикс Дуо.
Одновременное применение с некоторыми лекарственными препаратами: с осторожностью следует принимать Сенурикс Дуо одновременно с такими препаратами, как верапамил, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол. В таких случаях максимальная суточная доза Сенурикс Дуо (6 мг/0,4 мг) -1 таблетка.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Одновременный прием любых лекарственных препаратов с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженному терапевтическому действию и нежелательным эффектам. После прекращения лечения препаратом Сенурикс Дуо, необходимо подождать примерно одну неделю, прежде чем начинать лечение любым антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект солифенацина может быть уменьшен при одновременном применении агонистов холинергических рецепторов.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Так как одновременное применение с такими препаратами как, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир и итраконазол, может привести к усилению воздействия как солифенацина, так и тамсулозина, в случае назначения такой комбинации, как Сенурикс Дуо, необходима осторожность.
При одновременном применении Сенурикс Дуо с верапамилом, возможно усиление действия тамсулозина, поэтому необходима осторожность при применении такой комбинации.
Одновременное применение тамсулозина с циметидином не вызывало усиления действия тамсулозина, поэтому допускается одновременный прием Сенурикс Дуо в данной комбинации.
Одновременное применение тамсулозина с пароксетином не вызывало усиления действия тамсулозина, поэтому допускается одновременный прием Сенурикс Дуо в данной комбинации.
Возможны лекарственные взаимодействия с другими препаратами (например, рифампицином), которые могут снижать в плазме концентрацию (ослаблять действие) солифенацина и тамсулозина.
Другие виды взаимодействия
Солифенацин
• Солифенацин может снижать действие лекарственных препаратов, которые стимулируют моторику желудочно-кишечного тракта, таких как метоклопрамид и цизаприд.
• Исследования солифенацина в условиях *in-vitro* показали, что при терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует CYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Следовательно, между солифенацином и лекарственными препаратами, метаболизируемыми этими ферментами CYP, не ожидается никаких взаимодействий.
• Прием солифенацина не изменял действие R-варфарина или S-варфарина или их влияние на протромбиновое время.
• Прием солифенацина не оказывал влияния на действие дигоксина.
Тамсулозин
• Одновременное назначение других α₁-адреноблокаторов может привести к выраженному снижению артериального давления.
• Исследования показали отсутствие влияния на действие тамсулозина при применении диазепала, пропранолола, трихлорметиазида, хлормадинона, амтриптилина, диклофенака, глибенкламида, симвастатина или варфарина. Тамсулозин не влияет на действие диазепала, пропранолола, трихлорметиазида или хлормадинона. Однако диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.
• Одновременный прием фуросемида приводит к снижению уровня тамсулозина в плазме, но поскольку уровень остается в пределах нормального диапазона, одновременное применение допустимо.
• Исследования тамсулозина в условиях *in-vitro* показали, что при терапевтических концентрациях тамсулозин не ингибирует CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Следовательно, не ожидается никаких взаимодействий между тамсулозином и лекарственными препаратами, метаболизируемыми этими ферментами CYP.
• При одновременном применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или теодиллином взаимодействий не отмечалось.

Специальные предупреждения
Сенурикс Дуо следует с осторожностью применять при лечении пациентов со следующими расстройствами:
• почечная недостаточность
• риск развития задержки мочеиспускания
• заболевания с нарушением проходимости желудочно-кишечного тракта
• риск снижения моторики желудочно-кишечного тракта
• грыжа пищеводного отверстия диафрагмы/гастро-эзофагеальный рефлюкс и (или) при одновременном применении таких лекарственных средств, как бифосфонаты, которые могут вызывать или обострять эзофагит
• вегетативная невропатия.
Пациента необходимо обследовать, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать симптомы, аналогичные симптомам доброкачественной гиперплазии простаты.
До начала лечения препаратом Сенурикс Дуо необходимо выявить возможные другие причины частого мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевание почек). При наличии воспалительных заболеваний мочевыводящих путей, необходимо начать соответствующую антибактериальную терапию. У пациентов с такими факторами риска, как уже имеющийся синдром удлинения интервала QT и снижение уровня калия в крови, в период лечения наблюдалось удлинение интервала QT и желудочковая тахикардия типа «пируэт».

У некоторых пациентов, принимающих солифенацина сукцинат и тамсулозин, сообщалось о развитии ангионевротического отека с нарушением проходимости дыхательных путей. При развитии ангионевротического отека необходимо прекратить прием Сенурикс Дуо и больше его не возобновлять. Следует провести соответствующую терапию и (или) принять надлежащие меры.
При лечении тамсулозином, как и при применении других α₁-адреноблокаторов в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда способно приводить к обморочному состоянию. Пациентов, начинающих лечение препаратом Сенурикс Дуо, следует предупредить о том, что при первых признаках выраженного снижения артериального давления при принятии вертикального положения (головокружение, слабость) необходимо сесть или лечь и не вставать, пока симптомы не исчезнут.
У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие интраоперационного синдрома дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Во время операции или в послеоперационном периоде, интраоперационный синдром дряблой радужки может повысить риск осложнений со стороны глаз, поэтому не рекомендуется начинать терапию Сенурикс Дуо у пациентов, которым запланировано оперативное лечение катаракты или глаукомы. По некоторым данным, считается полезным отмена терапии Сенурикс Дуо за 1–2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы, но окончательная польза от отмены терапии не установлена. Во время предоперационного обследования пациентов, хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли пациент, которому запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы, Сенурикс Дуо, чтобы обеспечить необходимые меры контроля возможного развития во время операции интраоперационного синдрома дряблой радужки. Из-за возможных лекарственных взаимодействий, Сенурикс Дуо не следует применять в комбинации с такими препаратами, как кетоконазол или пароксетин.
Препарат Сенурикс Дуо считается безнатриевым, так как 1 таблетка содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Применение в педиатрии
Препарат Сенурикс Дуо не применяется для лечения детей и подростков.
Во время беременности или лактации
Беременность
Результаты доклинических исследований солифенацина или тамсулозина не указывают на вредное воздействие на репродуктивную функцию. В краткосрочных и длительных клинических исследованиях с тамсулозином наблюдались нарушения эякуляции. Сообщалось о случаях нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и нарушения эякуляции в пострегистрационном периоде. Сенурикс Дуо не показан для применения у женщин.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования влияния Сенурикс Дуо на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились, но пациентов необходимо проинформировать о возможном развитии головокружения, нечеткости зрения, усталости и в редких случаях, сонливости, что может негативно повлиять на способность управлять транспортным средством или при использовании механизмов.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Взрослые мужчины, включая пожилых
Одна таблетка Сенурикс Дуо (6 мг/0,4 мг) принимается один раз в день перорально, независимо от приема пищи. Максимальная суточная доза — одна таблетка Сенурикс Дуо (6 мг/0,4 мг).

Метод и путь введения
Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить целиком, не раскусывая, не разжевывая и не раздавливая.

Длительность лечения
Длительность лечения определяется лечащим врачом.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: передозировка при комбинированном приеме солифенацина и тамсулозина может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам и выраженному снижению кровяного давления. Самая высокая доза, случайно принятая во время клинического исследования, составляла 126 мг солифенацина сукцината и 5,6 мг тамсулозина гидрохлорида. Пациент хорошо перенес эту дозу, отмечалась лишь небольшая сухость во рту в течение 16 дней. **Лечение:** в случае передозировки солифенацином и тамсулозином пациенту следует назначить лечение активированным углем. Промывание желудка помогает, если выполнить его в течение 1 часа после передозировки, но рвоту вызывать не следует.
Что касается других антихолинергических средств, симптомы передозировки, вызванные компонентом солифенацином, можно лечить следующим образом:
• Серьезные центральные антихолинергические эффекты, такие как галлюцинации или выраженное возбуждение: лечение физостигмином или карбахолом.
• Судороги или выраженное возбуждение: лечение бензодиазепинами.
• Дыхательная недостаточность: искусственная вентиляция легких.
• Тахикардия: при необходимости, симптоматическое лечение. Бета-блокаторы следует применять с осторожностью, так как одновременная передозировка тамсулозином может вызвать тяжелую форму снижения кровяного давления.
• Задержка мочеиспускания: лечение катетеризацией.
Как и в случае с другими антимускариновыми средствами, в случае передозировки особое внимание следует уделять пациентам с известным риском удлинения интервала QT (например, гипокалиемией, брадикардией) и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT, а также пациентам с уже заболеваниями сердца (например, ишемией миокарда, аритмией, застойной сердечной недостаточностью).
При остром снижении кровяного давления, которое может развиться после передозировки из-за тамсулозина, назначается симптоматическое лечение. Из-за высокой степени связывания тамсулозина с белками плазмы польза от гемодиализа маловероятна.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Солифенацина сукцинат/тамсулозина гидрохлорид
Часто
• головокружение, утомляемость
• нечеткость зрения
• сухость во рту, диспепсия, запор
• нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и расстройство эякуляции.
Нечасто
• зуд
• задержка мочеиспускания.

Солифенацин 5 мг и 10 мг
Очень часто
• сухость во рту.
Часто
• нечеткость зрения
• диспепсия, запор, тошнота, боли в животе.
Нечасто
• инфекция мочевыводящих путей, цистит, затрудненное мочеиспускание
• сонливость, дисгевзия, утомляемость, периферический отек
• сухость глаз, сухость слизистой носа, сухость кожи
• гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, сухость в горле.
Редко
• головокружение, головная боль
• рвота, кишечная непроходимость, фекалома, задержка мочеиспускания
• зуд, сыпь.
Очень редко
• галлюцинации, спутанное сознание
• крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема.
Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
• анафилактическая реакция, экфолиативный дерматит
• снижение аппетита, гиперкалиемия
• бред, мышечная слабость
• глаукома
• ощущение сердцебиения, желудочковая тахикардия типа «пируэт», удлинение интервала QT на электрокардиограмме, мерцательная аритмия, тахикардия
• дисфония
• илеус, дискомфорт в животе, заболевания печени, нарушение функции печени
• почечная недостаточность

Тамсулозин 0,4 мг
Часто
• головокружение
• нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и расстройство эякуляции.
Нечасто
• головная боль, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, астения, ринит
• запор, тошнота, диарея, рвота
• зуд, сыпь, крапивница.
Редко
• обморочное состояние
• ангионевротический отек.
Очень редко
• синдром Стивенса-Джонсона
• приапизм.
Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
• нечеткость зрения, интраоперационный синдром дряблой радужки, нарушения зрения
• мерцательная аритмия, аритмия, тахикардия
• одышка, носовое кровотечение
• многоформная эритема, экфолиативный дерматит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активные вещества: солифенацина сукцинат 6 мг, тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,
вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза 5 мг.
Слой тамсулозина гидрохлорида
Целлюлоза микрокристаллическая, вода очищенная****, полиэтиленоксид 7 000 000, магия стearат
Слой солифенацина сукцината
Целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, этанол (96 %****, кремний коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, железа оксид красный (E 172), магия стearат
Оболочка
Опадрай® 03F250016 красный: гипромеллоза, железа оксид красный (E 172), макрогол, титана диоксид (E 171), вода очищенная****

**** - в процессе производства вода очищенная и этанол с концентрацией 96 % испаряются;

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Круглой формы двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета (около 9 мм), с надписью "TTS" на одной стороне и без надписи с другой.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой oPA-PVC.
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °C
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
SYNTHON HISPANIA S.L.
к/Кастельо, 1 САНТ БОЙ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона),
08830, Испания
Тел: +34 936 40 15 16
Эл. почта: synthon.es@synthon.com

Держатель регистрационного удостоверения
VEGAPHARM LLP.,
Юнит 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,
Лондон, Великобритания, SE10 9QF.
Телефон: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Сerpheus Medical» (Цефей Медикал):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби,
дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cerpheusmedical@gmail.com

