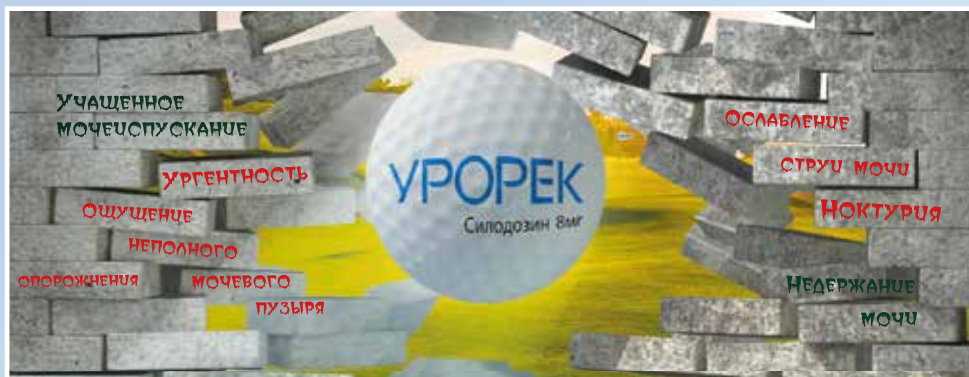




КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА УРОРЕК
Регистрационный номер: ЛСР-005971/10. **Торговое название:** Урорек. **Лекарственная форма:** капсулы.
МНН или группировочное название: Силодозин. **Состав на одну капсулу:** Действующее вещество: силодозин 4 мг или 8 мг. **Описание:** Твердые желатиновые капсулы желтого цвета размер 3 (для дозировки 4 мг). Твердые желатиновые капсулы белого цвета размер 0 (для дозировки 8 мг).
Фармакотерапевтическая группа: средство лечения доброкачественной гиперплазии простаты. **Код АТХ:** [G04CA04]. **Фармакологические свойства:** **Фармакодинамика:** Механизм действия: Силодозин, высокоселективный конкурентный антагонист альфа₁-адренорецепторов, которые в основном расположены в предстательной железе, в тканях дна и шейки мочевого пузыря, капсуле предстательной железы и простатической части мочеиспускательного канала. Блокада альфа₁-адренорецепторов снижает тонус гладкой мускулатуры в этих тканях, что ведет к улучшению оттока мочи из мочевого пузыря. **Фармакокинетика:** Силодозин хорошо всасывается после перорального приема, абсорбция пропорциональна дозе. Абсолютная биодоступность составляет около 32%. Силодозин экскретируется в основном в виде метаболитов и в очень малом количестве в неизмененном виде с мочой. Конечный период полувыведения T_{1/2} силодозина и глюкуронида составляет 11 часов и 18 часов соответственно. **Показания к применению:** Лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы. **Противопоказания к применению:** Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов или их непереносимость; Дети до 18 лет; Тяжелая 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). **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза – 8 мг однократно, одновременно с приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Необходимо проглатывать капсулу целиком, желательно запивать стаканом воды. **Побочное действие:** Часто: головокружение, ортостатическая гипотензия, диарея, заложенность носа; очень часто: ретроградная эякуляция, анэякуляция; нечасто: тошнота, сухость во рту, эректильная дисфункция. **Особые указания:** У пациентов, принимающих или принимавших альфа₁-адреноблокаторы, во время операции по поводу катаракты может возникать интраоперационный синдром «дряблой» радужки (ИСДР), что может привести к осложнениям во время операции. Пациентам, у которых запланирована операция по поводу катаракты, не рекомендуется начинать лечение силодозином. Рекомендуется прекращение лечения альфа₁-адреноблокаторами за 1-2 недели до такой операции. **Форма выпуска:** Капсулы по 4 мг и 8 мг. По 5 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 5, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. **Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту. **Производитель:** Производится компанией Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А. от имени Рекордати Ирландия Лтд, по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония. Адрес места производства: Виа М. Чивитали, 1, 20148, Милан, Италия. **Владелец регистрационного удостоверения:** Рекордати Ирландия Лтд, Ирландия Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк. **Более подробные сведения** о препарате, особенностях применения, побочных действиях и др. - см. инструкцию по применению ЛСР-005971/10 от 25.06.2010

URO2003.02



КОТОВ СЕРГЕЙ ВЛАДИСЛАВОВИЧ

д.м.н., профессор, заведующий урологическим отделением ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова, заведующий кафедрой урологии и андрологии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный специалист МЕДСИ по направлению «Урология»

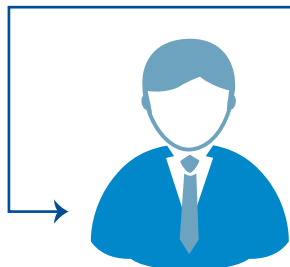
Информация для специалистов здравоохранения

Организация, принимающая претензии:

ООО «Русфик», 123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Телефон: +7 (495) 225-80-01; факс: +7 (495) 258-20-07, e-mail: info@rusfic.com





ПАЦИЕНТ А, 63 года

Жалобы на острую задержку мочи после употребления алкоголя

Пациент госпитализирован по поводу острой задержки мочи. Со слов мужчины, жалобы на ослабление струи мочи и ночные мочеиспускания появились около 4-5 лет назад и за это время усугубились. В течение последнего года пациент отмечает учащенное мочеиспускание до 12 раз в сутки, также предъявляет жалобы на ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря. К урологу не обращался, самостоятельно принимал растительные препараты. Из сопутствующих заболеваний подтверждает наличие гипертонической болезни, по поводу которой регулярно принимает эналаприл, а при неконтролируемом повышении цифр АД дополнительно к основной терапии принимает каптоприл. Также пациент получает метформин по поводу сахарного диабета 2 типа. Со слов пациента, у родителей были сердечно-сосудистые заболевания, отец умер от инфаркта миокарда в 58 лет, у матери было нарушение ритма сердца. О наличии онкологических заболеваний у родственников информации не имеет.

ИНДЕКС МАССЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА – 33 кг/м²

РОСТ – 169 см

ВЕС – 95 кг

Физикальный осмотр выявил наличие увеличенного и пальпируемого над лоном мочевого пузыря с тупым звуком при перкуссии. При пальцевом ректальном исследовании: предстательная железа значимо увеличена без очагов уплотнения.

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ подтвердило наличие переполненного мочевого пузыря: объем составил 604 мл, однако расширения чашечно-лоханочной системы почек не отмечено. Объем предстательной железы при трансабдоминальном исследовании 86 см³.



Рисунок 1

Ультразвуковое исследование пациента А., 63 года, выявившее острую задержку мочеиспускания и переполненный мочевой пузырь.

ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ДАННЫМ ЗНАЧИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ НЕ ВЫЯВЛЕНО:

лейкоциты крови – 8,7 x 10(9)/л, гемоглобин крови – 138 г/л.

Почечные и печеночные пробы в биохимическом анализе крови также оказались в пределах референсных значений, глюкоза крови 6,7 ммоль/л.

Пациенту трансуретрально установлен катетер Фолея, дробно эвакуировано 700 мл светлой мочи без примесей и назначена терапия силодозином (8 мг в сутки) и диклофенаком в виде свечей (100 мг на ночь). Уретральный катетер удален на третьи сутки, при повторном ультразвуковом исследовании объем остаточной мочи составил 83 мл. Пациент был выписан с рекомендациями продолжать назначенную терапию.

ЧЕРЕЗ 2 НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ВЫПИСКИ МУЖЧИНА ОБРАТИЛСЯ В КОНСУЛЬТАТИВНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ с жалобами на ноктурию до 4 раз за ночь, учащенное мочеиспускание, сохраняющееся ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря. При опросе выяснилось, что после выписки из стационара урологом поликлиники силодозин был заменен на тамсулозин в стандартной дозировке.

В ЛАБОРАТОРНОМ АНАЛИЗЕ общий ПСА сыворотки крови составил 4,7 нг/мл (свободный 0,67 нг/мл, соотношение 14,2%).

Пациенту повторно была рекомендована терапия силодозином, выполнено мультипараметрическое магнитно-резонансное исследование, по заключению которого имеет место доброкачественная гиперплазия предстательной железы по шкале PI-RADS 1 для периферической зоны, PI-RADS 2 для центральной зоны. От биопсии предстательной железы решено воздержаться.

ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} составил 13,5 мл/с, Q_{средн.} 7,3 мл/с, объем микции 238 мл. Объем остаточной мочи 45 мл. IPSS 16 баллов, QoL 4, МИЭФ-5 – 17.

После консультации в консультативном отделении **пациент «пропал» на 6 месяцев**, в течение которых лекарственную терапию не принимал. При повторном визите отмечается прогрессия заболевания, усугубление жалоб на ослабление струи мочи, ноктурию до 3 раз за ночь. Q_{макс.} составил 10,5 мл/с, Q_{средн.} 5,8 мл/с, объем остаточной мочи 180 мл. IPSS 19 баллов, QoL 5. Отмечено увеличение толщины стенки мочевого пузыря с 3,3 до 3,8 мм.

ПОВТОРНО НАЗНАЧЕНА ТЕРАПИЯ СИЛОДОЗИНОМ 8 МГ В СУТКИ и через 6 месяцев обследование выявило значимое улучшение мочеиспускания с Q_{макс.} 14,9 мл/с, Q_{средн.} 7,1 мл/с, объемом микции 185 мл, объемом остаточной мочи 80 мл. IPSS составил 11 баллов, QoL 3.

ПАЦИЕНТУ РЕКОМЕНДОВАНО

постоянная терапия силодозином 8 мг/сут. под наблюдением уролога в консультативном отделении





ПАЦИЕНТ Б, 67 лет

Жалобы на ослабление струи мочи, ночные пробуждения в связи с позывом к мочеиспусканию до 2 раз за ночь

Со слов мужчины, данные симптомы появились около 2 лет назад и за это время стали причинять значительно большее беспокойство. Ранее пациент к урологу не обращался.

Из сопутствующих заболеваний мужчина отмечает наличие ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения, гипертонической болезни. Регулярно принимает ацетилсалициловую кислоту, эналаприл, бисопролол, питавастатин, а при повышении цифр артериального давления – каптоприл.

ИНДЕКС МАССЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА – 30 кг/м²

РОСТ – 172 см

ВЕС – 89 кг

Со слов пациента, у родителей были сердечно-сосудистые заболевания, отец умер от инфаркта миокарда.

ФИЗИКАЛЬНЫЙ ОСМОТР НЕ ВЫЯВИЛ ЗНАЧИМЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ.

При пальцевом ректальном исследовании предстательная железа увеличена без очагов уплотнения.

ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ДАННЫМ значимых изменений не обнаружено: лейкоциты крови 5,3 x 10(9)/л, гемоглобин крови 142 г/л. Почечные и печеночные пробы в биохимическом анализе крови также находились в пределах референсных значений, глюкоза крови 5,3 ммоль/л. Общий ПСА крови 1,1 нг/мл.

ПРИ УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПОЧЕК не обнаружено значимых патологических изменений. Объем предстательной железы при трансабдоминальном исследовании составил 57 см³, остаточная моча – 40 мл.

ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} составил 12,9 мл/с, Q_{средн.} 6,3 мл/с, объем микции 163 мл. IPSS 18 баллов, QoL 4.

ПАЦИЕНТУ НАЗНАЧЕНА ТЕРАПИЯ СИЛОДОЗИНОМ В СТАНДАРТНОЙ ДОЗЕ 8 МГ В СУТКИ, рекомендовано изменение образа жизни с уменьшением потребления жидкости перед сном.

СПУСТЯ 2 МЕСЯЦА ПАЦИЕНТ ПОВТОРНО ОБРАТИЛСЯ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ.

Жалобы значительно уменьшились, ноктурия не чаще одного раза за ночь. Зачастую, со слов пациента, ему «не приходится ночью просыпаться, чтобы опорожнить мочевого пузыря».

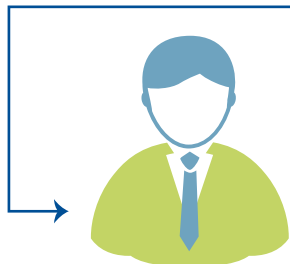
ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} 14,9 мл/с, Q_{средн.} 7,0 мл/с, объем микции 238 мл. Объем остаточной мочи 15 мл. IPSS 7 баллов, QoL 2.

Повод для повторного обращения – желание улучшить эректильную функцию в связи с улучшением мочеиспускания и уменьшением симптомов нижних мочевыводящих путей. МИЭФ-5 составил 17 баллов.

ПАЦИЕНТУ РЕКОМЕНДОВАНО

регулярное наблюдение, продолжение терапии силодозином 8 мг/сут. и применение тадалафила 5 мг/сут.





ПАЦИЕНТ В, 58 лет

Впервые жалобы на обструктивные симптомы нижних мочевыводящих путей появились около 3 лет назад, в связи с чем наблюдается у уролога

УСТАНОВЛЕН ДИАГНОЗ ДГПЖ.

Первоначально рекомендован тамсулозин, но в связи с эпизодом ортостатической гипотонии, рекомендован силодозин. Обратился с жалобами на отсутствие эякулята при оргазме.

Из сопутствующих заболеваний подтверждает наличие хронического гастрита, язвенной болезни желудка в стадии ремиссии, а также гипертонической болезни. Регулярно принимает пантопразол, эналаприл, а при повышении цифр АД – моксонидин.

ИНДЕКС МАССЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА – 28 кг/м²

РОСТ – 176 см

ВЕС – 86 кг

Со слов пациента, у родителей была гипертоническая болезнь, однако отец умер от рака легких, мать от острого нарушения мозгового кровообращения.

Физикальный осмотр не выявил значимых особенностей. При пальцевом ректальном исследовании предстательная железа умеренно увеличена без очагов уплотнения.

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ В ПРЕДЕЛАХ ВОЗРАСТНОЙ НОРМЫ:

Лейкоциты крови – 5,9 x 10(9)/л, гемоглобин крови – 151 г/л. Почечные и печеночные пробы в биохимическом анализе крови также в пределах референсных значений, глюкоза крови – 5,5 ммоль/л. Общий ПСА крови – 0,9 нг/мл.

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПОЧЕК не выявило значимых патологических изменений, объем предстательной железы при трансабдоминальном исследовании составил 46 см³, остаточная моча – 0 мл.

ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} 14,3 мл/с, Q_{средн.} 7,2 мл/с, объем микции 313 мл. IPSS составил 7 баллов, QoL 2, МИЭФ-5 – 22.

Учитывая настойчивые просьбы пациента о прекращении терапии силодозином, в связи с хорошим самочувствием и жалобами на ретроградную эякуляцию, было предложено воздержаться от приема силодозина в течение 1 месяца с последующей консультацией и проведением контрольного обследования.

СПУСТЯ 1 МЕСЯЦ ПАЦИЕНТ ОТМЕЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ЖАЛОБЫ:

ослабление струи мочи, необходимость длительного мочеиспускания, появление ноктурии 2-3 раза за ночь под утро. Явления ретроградной эякуляции были купированы, восстановлено выделение эякулята при оргазме.

ПРИ УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ объем остаточной мочи 20 мл.

ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} составил 12,8 мл/с, Q_{средн.} 6,0 мл/с, объем микции 181 мл. IPSS 16 баллов, QoL 4, МИЭФ-5 – 23.

Учитывая усугубление симптомов нижних мочевыводящих путей и непланирование отцовства, мужчина настаивает на возобновлении терапии альфа-адреноблокаторами. Пациенту повторно назначена терапия силодозином в стандартной дозе 8 мг в сутки, рекомендовано изменение образа жизни с отказом употребления жидкости перед сном за 2 часа. Проведены разъяснительные беседы о причине ретроградной эякуляции при приеме силодозина и отсутствии влияния этого эффекта на сексуальную функцию. Пациент согласился продолжить терапию силодозином.

СПУСТЯ 1 МЕСЯЦ ПАЦИЕНТ ПРИШЕЛ НА КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.

Жалобы значительно уменьшились, позывы к мочеиспусканию во время сна возникают очень редко при употреблении большого количества жидкости перед сном и не вызывают значимого беспокойства у больного.

ПРИ УРОФЛОУМЕТРИИ Q_{макс.} составил 15,1 мл/с, Q_{средн.} 7,0 мл/с, объем микции 282 мл. Объем остаточной мочи 15 мл. IPSS 7 баллов, QoL 2, МИЭФ-5 – 23 балла.

ПАЦИЕНТУ РЕКОМЕНДОВАНО

**продолжение терапии
силодозином 8 мг/сут.**

