Листок-вкладыш – информация для пациента

Сонирид Дуо, 0,4 мг + 5 мг, таблеток и капсул набор / в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг)

Действующие вещества: тамсулозин и финастерид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сонирид Дуо, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сонирид Дуо.
3. Прием препарата Сонирид Дуо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сонирид Дуо.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сонирид Дуо, и для чего его применяют

Сонирид Дуо, таблеток и капсул набор, содержит два лекарственных средства: тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг, и финастерид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Сонирид Дуо относится к фармакотерапевтической группе: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ): альфа-адреноблокаторы (тамсулозин) и ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы (финастерид).

Показания к применению

Препарат Сонирид Дуо показан к применению у мужчин в возрасте от 18 лет для лечения и контроля симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (увеличение предстательной железы).

Способ действия препарата Сонирид Дуо

Блокада альфа$_1$-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются такие симптомы, как затрудненное мочеиспускание («вялая струя»), подтекание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание в ночные и дневные часы.

Подавление активности фермента тестостерон-5-альфа-редуктазы финастеридом приводит к

снижению продукции гормона дигидротестостерона. В результате происходит уменьшение размеров предстательной железы, увеличение максимальной скорости тока мочи и снижение выраженности симптомов, связанных с ДГПЖ. Кроме того, снижается риск острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства.

Комбинированная терапия эффективнее уменьшает симптомы ДГПЖ и замедляет прогрессирование заболевания, чем прием финастерида и альфа$_1$-адреноблокатора по отдельности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сонирид Дуо

Перед началом приема препарата необходимо пройти обследование у уролога, и далее во время лечения регулярно наблюдаться у врача. Следует сообщить врачу, если у Вас есть другие заболевания, особенно заболевания почек, печени и сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания

Не принимайте препарат Сонирид Дуо:

- если у Вас аллергия на тамсулозин и/или финастерид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергия может проявляться в возникновении отеков лица, языка, горла, затрудненного глотания и дыхания, сыпи и зуда (ангионевротический отек);
- если у Вас ортостатическая гипотензия (после изменения положения тела на положение «сидя» или «стоя» у Вас резко снижается артериальное давление и развивается обморок);
- если Вы женщина, особенно если Вы беременны или можете забеременеть (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сонирид Дуо проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас отмечается задержка выделения мочи и/или сильно затруднено мочеиспускание, у Вас повышен риск возникновения осложнений, в том числе требующих операции.

Сообщите врачу, если у Вас тяжелое заболевание почек.

Как и при применении других альфа-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) Вы должны сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

Если Вам предстоит операция по поводу помутнения хрусталика (катаракты) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы), пожалуйста, сообщите офтальмологу, что Вы принимаете или принимали тамсулозин. Применение тамсулозина может вызвать осложнения при хирургических вмешательствах и после операции. Это поможет специалисту принять необходимые меры предосторожности, связанные с приемом препарата и техникой оперативного вмешательства. Уточните у лечащего врача, следует ли Вам отложить начало лечения или прекратить прием препарата на время операции по поводу катаракты или глаукомы.

До начала лечения финастеридом и регулярно во время лечения Вам необходимо будет проходить обследования для раннего выявления рака предстательной железы.

Если Ваша партнерша беременна или планирует беременность, Вы должны использовать презерватив или другой барьерный метод контрацепции во время лечения финастеридом. Это необходимо потому, что сперма может содержать небольшое количество препарата и может повлиять на нормальное развитие половых органов плода мужского пола.

Если Вам назначен анализ крови на простатический специфический антиген (ПСА), сообщите лечащему врачу или врачу-лаборанту, что Вы принимаете финастерид, поскольку прием препарата может повлиять на результат теста.

Если во время курса лечения у Вас появились какие-либо изменения в грудной железе, например, уплотнение, боль, увеличение грудных желез или выделение из соска, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Это может быть признаком серьезного заболевания, такого как рак грудной железы.

Изменения настроения и депрессия
У пациентов, принимавших финастерид, отмечались изменения настроения, такие как подавленное настроение, депрессия и, реже, мысли о самоубийстве. Если у Вас на фоне приема препарата Сонирид Дуо появятся какие-либо из перечисленных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Сонирид Дуо

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия финастерида с другими лекарственными средствами не выявлено.

Одновременный прием тамсулозина с другими альфа-адреноблокаторами (препараты для лечения гиперплазии предстательной железы и повышенного АД) может вызвать снижение АД.

Некоторые препараты (например, препараты, которые уменьшают свертываемость крови (антикоагулянты), такие как варфарин, противовоспалительные препараты, такие как диклофенак) могут влиять на действие тамсулозина.

Необходимо сообщить врачу, если Вы принимаете препараты, которые могут увеличить выведение тамсулозина из организма (например, кетоконазол, эритромицин). Такие препараты принимать одновременно с тамсулозином можно только с разрешения врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Сонирид Дуо не имеет показаний для применения у женщин.

При попадании в организм беременной женщины любым способом финастерид может вызывать аномалии половых органов у плода мужского пола.

Для предотвращения беременности женщина должна использовать эффективные методы контрацепции (гормональные контрацептивы, презерватив) во время лечения партнера.

Если Ваша партнерша беременна, предполагает, что забеременела, или планирует беременность, Вы должны использовать презерватив во время лечения и еще два месяца спустя после окончания лечения препаратом Сонирид Дуо. Ваша партнерша должна избегать контакта с поврежденными таблетками финастерида.

Если беременная женщина контактировала с измельченной или поврежденной таблеткой финастерида, обратитесь к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тамсулозин может оказывать отрицательное действие на способность управлять автомобилем

или работать с механизмами. Следует учитывать возможность развития головокружения на фоне лечения препаратом.

Данных о влиянии финастерида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами нет.

Препарат Сонирид Дуо содержит лактозу и натрий

Комбинированный препарат Сонирид Дуо содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на каждую капсулу с модифицированным высвобождением/таблетку, покрытую, пленочной оболочкой, то есть, по сути, не содержит натрия.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Сонирид Дуо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препараты из набора следует принимать ежедневно, 1 раз в сутки.

Суточная доза препарата Сонирид Дуо составляет: 0,4 мг (1 капсула) препарата тамсулозина и 5 мг (1 таблетка) препарата финастерида.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Путь и (или) способ введения

Принимайте капсулу тамсулозина в одно и то же время суток, после завтрака или первого приема пищи.
Глотайте капсулу целиком, не разжевывайте и не разламывайте капсулу, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества.

Прием таблетки финастерида не зависит от времени приема пищи.
Не измельчайте и не разламывайте таблетку. Таблетку следует проглатывать целиком.

Продолжительность терапии

Для максимального терапевтического эффекта необходимо длительное применение препарата Сонирид Дуо.

Если Вы приняли препарата Сонирид Дуо больше, чем следовало

В больших дозах тамсулозин может вызывать резкое снижение артериального давления и учащенное сердцебиение с последующим головокружением. В случае случайной или преднамеренной передозировки препаратом немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы, поскольку последствия передозировки могут потребовать медицинского вмешательства.

При передозировке финастеридом специального лечения не требуется.

Если Вы забыли принять препарат Сонирид Дуо

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу или таблетку. Возобновите прием препарата по одной капсуле или таблетке в день.

Если Вы прекратили прием препарата Сонирид Дуо

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сонирид Дуо и **немедленно обратитесь за медицинской помощью** при возникновении любого из указанных ниже симптомов ангионевротического отека (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000, редко):

- затрудненное дыхание с/без отека лица, губ, языка и/или горла;
- отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением при глотании.

Прекратите прием тамсулозина и **немедленно обратитесь за медицинской помощью** при возникновении любого из указанных ниже симптомов тяжелых кожных реакций, таких как выраженная кожная сыпь, покраснение кожи, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона – может возникать не более чем у 1 человека из 10 000, очень редко; многоформная эритема, эксфолиативный дерматит – на основании имеющихся данных оценить невозможно, частота неизвестна).

Прием тамсулозина может вызывать снижение артериального давления, особенно после изменения положения тела на положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия – может возникать не более чем у 1 человека из 100, нечасто), в редких случаях обморок (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000). Если на фоне приема препарата Вы почувствуете головокружение, слабость или приступ дурноты, посидите или полежите, пока это ощущение не пройдет.

В случае развития длительной болезненной непроизвольной эрекции полового члена (приапизм) (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000, очень редко) и ее сохранении в течение более 4 часов Вам следует **немедленно обратиться за медицинской помощью**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сонирид Дуо

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головокружение;
- нарушение эякуляции (включая заброс спермы в мочевой пузырь – ретроградная эякуляция; снижение объема спермы или полное ее отсутствие – эякуляторная недостаточность);
- снижение полового влечения (либидо);
- импотенция.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- насморк (ринит);
- запор, понос (диарея), тошнота, рвота;
- кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;
- слабость (астения);
- увеличение грудных желез, болезненность грудных желез.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):
- нечеткое зрение, нарушение зрения;

- носовое кровотечение;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- депрессия;
- тревога;
- мысли о самоубийстве (суицидальные мысли);
- снижение либидо, которое может сохраняться после прекращения приема таблеток финастерида;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- болезненность яичек;
- появление крови в сперме (гематоспермия);
- мужское бесплодие и/или снижение качества спермы (после отмены финастерида качество спермы нормализовалось или улучшалось).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Сонирид Дуо

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке («Годен до:»).

Храните при температуре от 15 до 30 ºС.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Сонирид Дуо содержит

Действующими веществами являются тамсулозин и финастерид.

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида.

Каждая таблетка содержит 5 мг финастерида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Кальция стеарат, триэтилцитрат, тальк, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), содержащий также полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, целлюлоза

микрокристаллическая (тип 101).

Состав твердой желатиновой капсулы:

Крышечка:
краситель железа оксид желтый, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, желатин.

Корпус:
краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Магния стеарат, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), лактозы моногидрат.

Состав оболочки:

титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 6000, гипролоза, гипромеллоза.

Препарат Сонирид Дуо содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сонирид Дуо и содержимое упаковки

Таблеток и капсул набор/в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг).

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Твердые желатиновые капсулы, размер №2; крышечка: непрозрачная, коричневого цвета; корпус: непрозрачный, коричнево-желтого цвета.
Содержимое капсулы – пеллеты белого или почти белого цвета.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые или почти белые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, формы закругленного треугольника, почти без запаха. На одной стороне таблеток – гравировка «RG».

По 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, (финастерид) и 5 капсул с модифицированным высвобождением (тамсулозин) в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al.
По 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Адрес электронной почты: drugsafety@richter.hu

Производитель

Таблетки **Финастерид:** ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Капсулы **Тамсулозин:** Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сонирид Дуо, 0,4 мг + 5 мг, таблеток и капсул набор/в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тамсулозин; финастерид

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина в виде гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг финастерида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблеток и капсул набор/в наборе: тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг).

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Твердые желатиновые капсулы, размер №2; крышечка: непрозрачная, коричневого цвета; корпус: непрозрачный, коричнево-желтого цвета.
Содержимое капсулы – пеллеты белого или почти белого цвета.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые или почти белые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, формы закругленного треугольника, почти без запаха. На одной стороне таблеток – гравировка «RG».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сонирид Дуо показан к применению у мужчин в возрасте от 18 лет.

Лечение и контроль симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препараты из набора следует принимать ежедневно, 1 раз в сутки.

Суточная доза препарата Сонирид Дуо составляет: 0,4 мг (1 капсула) препарата тамсулозина и 5 мг (1 таблетка) препарата финастерида.

Для максимального терапевтического эффекта необходимо длительное применение препарата Сонирид Дуо. При появлении нежелательных реакций можно перевести пациента на монотерапию финастеридом, однако рекомендуется вернуться к комбинированному режиму при увеличении выраженности симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется, однако следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) <10 мл/мин), так как клинических данных о применении препарата у данной категории пациентов недостаточно.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности применение данного препарата противопоказано.

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Капсулу тамсулозина необходимо принимать в одно и то же время суток, после завтрака или первого приема пищи. Капсулы следует глотать целиком, не разламывать и не разжевывать, так как это может нарушить замедленное высвобождение действующего вещества.

Таблетку финастерида принимают независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разламывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину и/или финастериду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе возникновение ангионевротического отека на фоне приема препарата.
- Применение при беременности или у женщин с сохраненной репродуктивной функцией (см. раздел 4.6).
- Наличие ортостатической гипотензии в анамнезе.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом терапии с применением препарата Сонирид Дуо необходимо обследовать пациента для исключения других заболеваний, для которых характерны симптомы, напоминающие проявления ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии необходимо проводить пальцевое ректальное обследование предстательной железы, при необходимости – определение простат-специфического антигена (ПСА).

Меры предосторожности при применении тамсулозина

Как и при применении других блокаторов альфа-1-адренорецепторов, во время лечения тамсулозином может снижаться артериальное давление, что в редких случаях приводит к обмороку. При первых признаках ортостатической гипотензии (например, головокружение, слабость) следует усадить или уложить пациента до полного исчезновения симптомов.

При лечении пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин) следует соблюдать особую осторожность, так как применение тамсулозина у данной популяции пациентов не изучалось.

Во время проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты или глаукомы у некоторых пациентов, принимавших тамсулозин (на момент операции или ранее), развивался интраоперационный синдром нестабильности радужной оболочки глаза (разновидность синдрома узкого зрачка). При возникновении этого синдрома возрастает риск осложнений во время оперативного вмешательства и в послеоперационном периоде. Не рекомендуется назначать тамсулозин пациентам, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Целесообразно отменить тамсулозин за 1–2 недели до оперативного вмешательства; однако польза и продолжительность отмены лечения тамсулозином перед операцией по поводу катаракты не определены. Известны случаи развития интраоперационного синдрома нестабильности радужной оболочки глаза у пациентов при отмене тамсулозина в более ранние сроки перед операцией. Во время предоперационного обследования хирург и офтальмолог должны учитывать, принимает ли пациент тамсулозин (или принимал ранее). Это необходимо для подготовки к возможному возникновению синдрома в ходе операции.

Тамсулозин следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Тамсулозин и сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол) не следует применять одновременно у медленных метаболизаторов изофермента CYP2D6.

Меры предосторожности при применении финастерида

Общие

Во избежание обструктивных осложнений необходимо тщательное наблюдение за пациентами с большим объемом остаточной мочи и/или значительным снижением скорости потока мочи. Необходимо оценить возможность оперативного вмешательства.

Влияние финастерида на ПСА и диагностику рака предстательной железы (РПЖ)

Клиническая эффективность финастерида в дозе 5 мг у пациентов с РПЖ не установлена.
Перед началом лечения финастеридом, а также во время последующей терапии, необходимо регулярно выполнять пальцевое ректальное обследование предстательной железы и другие тесты для исключения РПЖ. Для диагностики РПЖ также используется определение ПСА в сыворотке крови. Как правило, при исходных значениях ПСА выше 10 нг/мл показано дальнейшее обследование и выполнение биопсии; если исходные значения ПСА составляют от 4 до 10 нг/мл, рекомендуется дополнительное обследование. У мужчин значения ПСА могут варьировать в широком диапазоне, независимо от наличия РПЖ. Таким образом,

нормальные значения ПСА не позволяют исключить РПЖ у мужчин с ДГПЖ, независимо от лечения финастеридом в дозе 5 мг. При исходном значении ПСА ниже 4 нг/мл также нельзя исключить РПЖ.

У пациентов с ДГПЖ на фоне применения финастерида в дозе 5 мг концентрация ПСА в сыворотке крови снижается приблизительно на 50%, даже при наличии РПЖ. Данный факт необходимо учитывать при оценке показателя ПСА у пациентов с ДГПЖ, получающих лечение финастеридом, так как снижение концентрации ПСА не является основанием для исключения сопутствующего РПЖ. Снижение концентрации ПСА ожидаемо при любом диапазоне значений, однако существуют индивидуальные особенности. У пациентов, получающих финастерид в дозе 5 мг в течение 6 месяцев и дольше, полученное значение ПСА необходимо удвоить, и только затем сравнивать его с нормальными показателями. Использование данной коррекции позволяет сохранить чувствительность и специфичность исследования ПСА, и учитывать результат при диагностике РПЖ.

При стойком увеличении концентрации ПСА у пациентов, получающих финастерид в дозе 5 мг, следует провести обследование. При этом нельзя исключать возможное нарушение пациентом режима терапии.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Влияние на ПСА

Концентрация ПСА в сыворотке крови коррелирует с возрастом пациента и с объемом предстательной железы, а объем предстательной железы коррелирует с возрастом пациента. При интерпретации результата лабораторного исследования ПСА необходимо учитывать, что у пациентов, получающих финастерид в дозе 5 мг, наблюдается снижение уровня ПСА. У большинства пациентов наблюдается быстрое снижение уровня ПСА в течение первых месяцев после начала лечения, затем его концентрация стабилизируется на новом уровне. Значение показателя ПСА после лечения приблизительно равно половине значения, которое было получено до начала терапии. Таким образом, у пациентов, получающих финастерид в дозе 5 мг в течение шести месяцев и дольше, полученное значение ПСА необходимо удвоить, и только затем сравнивать его с нормальными показателями.

Финастерид в дозе 5 мг существенно не снижает долю свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Отношение свободного ПСА к общему остается неизменным даже на фоне приема финастерида в дозе 5 мг. При определении доли свободного ПСА для диагностики РПЖ коррекции значений не требуется.

Рак грудной железы у мужчин

Во время клинических исследований и в пострегистрационном периоде были зарегистрированы случаи рака грудной железы у мужчин, принимающих финастерид в дозе 5 мг. Специалист должен предупредить пациента о необходимости немедленно сообщать о любых изменениях в грудных железах (уплотнение, боль, гинекомастия или выделения из соска).

Изменения настроения

Изменения настроения, включая депрессию и суицидальные намерения, наблюдались у пациентов, принимающих финастерид в дозе 5 мг. Необходимо мониторировать появление психопатологической симптоматики, при ее появлении следует направить пациента на консультацию к специалисту.

Печеночная недостаточность

Исследования изменения фармакокинетики финастерида при печеночной недостаточности не проводились.

Вспомогательные вещества

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением и финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат на каждую капсулу с модифицированным высвобождением/таблетку, покрытую, пленочной оболочкой, менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержат натрия.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тамсулозин не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с финастеридом во время метаболизма в печени.

Взаимодействие тамсулозина с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Не обнаружено взаимодействия при одновременном применении тамсулозина и атенолола, эналаприла, нифедипина или теофиллина. Совместное применение с циметидином может вызвать повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, в то время как фуросемид вызывает ее снижение. Тем не менее, изменять дозу препарата не требуется, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормы.

In vitro диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме человека. Также тамсулозин не изменяет содержание свободной фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. Диклофенак и варфарин могут повысить скорость выведения тамсулозина.

Тамсулозин следует применять с осторожностью в комбинации с умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, эритромицин).

Тамсулозин не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол) у медленных метаболизаторов изофермента CYP2D6.

При одновременном применении тамсулозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 может наблюдаться повышение экспозиции тамсулозина. При одновременном применении кетоконазола наблюдается увеличение максимальной концентрации (C_{max}) тамсулозина в 2,2 раза, а площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) – в 2,8 раза.

При одновременном применении тамсулозина и пароксетина – мощного ингибитора изофермента CYP2D6 – наблюдается увеличение C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно; однако данное увеличение не является клинически значимым.

Существует вероятность развития артериальной гипотензии при одновременном применении тамсулозина с другими альфа-1-адреноблокаторами.

Взаимодействие финастерида с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого лекарственного взаимодействия не выявлено. Финастерид метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, не оказывая значимого влияния на функцию этой системы. Хотя риск влияния финастерида на фармакокинетику других лекарственных средств оценивается как невысокий,

существует вероятность того, что ингибиторы или индукторы изофермента CYP3A4 будут оказывать воздействие на концентрацию финастерида в плазме крови. Однако с учетом имеющихся данных по безопасности маловероятно, что повышение концентрации финастерида, возникающее при одновременном применении таких ингибиторов, будет иметь клиническое значение.

В ходе исследований применения финастерида с пропранололом, дигоксином, глибенкламидом, варфарином, теофиллином и феназоном, клинически значимого взаимодействия выявлено не было.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Сонирид Дуо не имеет показаний для применения у женщин.

Беременным и женщинам репродуктивного возраста следует избегать контакта с измельченными или потерявшими целостность таблетками финастерида, а также следует избегать контакта с семенной жидкостью мужчины, принимающего финастерид (использовать презерватив) (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О влиянии тамсулозина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не сообщалось. Однако пациенты должны учитывать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

Данные о влиянии финастерида на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При монотерапии препаратами тамсулозина и финастерида зарегистрированы следующие НР:

Тамсулозин

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение (1,3%).
Нечасто: головная боль.
Редко: обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткость зрения, нарушения зрения*.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринит.
Частота неизвестна: носовое кровотечение*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота.
Частота неизвестна: сухость во рту*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.
Редко: ангионевротический отек.
Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона.
Частота неизвестна: многоформная эритема*, эксфолиативный дерматит*.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, невозможность эякуляции.
Очень редко: приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения.

*Применение препарата в пострегистрационном периоде наблюдения: в дополнение к НР, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин (см. раздел 4.4).

Финастерид

Среди нежелательных реакций наиболее часто наблюдались импотенция и снижение либидо. Данные НР возникают в начале терапии и исчезают в процессе лечения у большинства пациентов.

Частота нежелательных реакций, зарегистрированных во время пострегистрационного применения, не может быть определена, так как информация получена из спонтанных сообщений.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, включая отек губ, языка, гортани и лица.

Психические нарушения

Часто: снижение либидо.
Частота неизвестна: депрессия, тревога, снижение либидо, которое может сохраняться после прекращения лечения, суицидальное мышление.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.
Частота неизвестна: зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: импотенция.
Нечасто: нарушение эякуляции, увеличение грудных желез, болезненность грудных желез. Частота неизвестна: болезненность яичек, гематоспермия, сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), иногда сохраняющаяся после прекращения терапии, мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости. После отмены финастерида качество семенной жидкости нормализовалось или улучшалось.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: уменьшение объема эякулята.

Кроме того, в ходе клинических исследований и во время пострегистрационного применения сообщалось о случаях возникновения рака грудной железы у мужчин.

При оценке концентрации ПСА в сыворотке крови следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих финастерид.

НР при комбинированной терапии

У пациентов, получающих комбинированное лечение (финастерид и альфа-1-адреноблокатор), описаны такие же НР, возникающие с той же частотой, как при монотерапии финастеридом и альфа-1-адреноблокатором. Тем не менее, выявлены следующие исключения: эректильная дисфункция и нарушение эякуляции выявлялись чаще при комбинированном лечении, тогда как прогрессирование заболевания (включая усиление симптомов ДГПЖ или необходимость хирургического лечения) отмечались чаще при монотерапии.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи одновременной передозировки финастеридом и тамсулозином не описаны.

Тамсулозин

Симптомы: передозировка тамсулозином может привести к развитию артериальной гипотензии, которая может привести к сердечно-сосудистым нарушениям.

Лечение

Для восстановления артериального давления и сердечного ритма пациента необходимо уложить на спину, при необходимости следует применить плазмозамещающие препараты и, в

зависимости от состояния пациента, вазопрессорные препараты. Рекомендуется контролировать функцию почек. Не показано проведение диализа вследствие значительного связывания тамсулозина с белками плазмы. Для уменьшения абсорбции препарата целесообразно вызвать рвоту. Промывание желудка после приема большого количества препарата следует проводить вместе с назначением активированного угля и осмотического слабительного (например, сульфата натрия).

Финастерид

Симптомы: однократный прием 400 мг финастерида и многократный прием в дозе до 80 мг/сут в течение 3 месяцев не выявили нежелательных реакций.

Лечение

При передозировке специфического лечения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы: альфа-адреноблокаторы (тамсулозин) и ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы (финастерид).
Код АТХ: G04CA02 (тамсулозин), G04CB01 (финастерид).

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тамсулозин

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры (подтип альфа-1А). Тамсулозин снижает тонус гладкой мускулатуры уретры и предстательной железы, благодаря чему происходит увеличение максимальной скорости потока мочи; при этом наблюдается облегчение мочеиспускания и уменьшение симптомов, связанных с обструкцией и опорожнением мочевого пузыря. Тамсулозин также значительно облегчает симптомы, связанные с наполнением мочевого пузыря, обусловленные его нестабильностью.
Влияние на выраженность симптомов наполнения и опорожнения мочевого пузыря сохраняется во время длительной терапии. Необходимость в оперативном вмешательстве или катетеризации значительно уменьшается.

Альфа-1-адреноблокаторы могут снижать артериальное давление за счет уменьшения периферического сосудистого сопротивления. Снижения артериального давления на фоне применения тамсулозина не наблюдалось.

Финастерид

Финастерид является конкурентным ингибитором 5-альфа-редуктазы II типа – внутриклеточного фермента, который преобразует тестостерон в более активный андроген, дигидротестостерон (ДГТ). При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) ее увеличение зависит от превращения тестостерона в ДГТ в простате. Финастерид эффективно снижает концентрацию ДГТ как в сыворотке крови, так и в ткани предстательной железы. Финастерид не обладает сродством к рецепторам андрогенов.

При применении финастерида снижается частота развития острой задержки мочеиспускания у пациентов с умеренно или значительно выраженными симптомами ДГПЖ, с увеличением предстательной железы (по данным пальцевого ректального исследования) и с низким объемом остаточной мочи мочевого пузыря. Наблюдалось устойчивое уменьшение объема

предстательной железы приблизительно на 20% и стабильное увеличение скорости потока мочи.

Комбинированная терапия

Препарат Сонирид Дуо предназначен для применения только при значительном увеличении предстательной железы (объем более 40 мл).
При таком увеличении предстательной железы комбинированная терапия эффективнее уменьшает симптомы ДГПЖ и замедляет клиническое прогрессирование заболевания, чем монотерапия финастеридом или альфа-1-адреноблокатором.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тамсулозин

Абсорбция
Тамсулозин всасывается в тонком кишечнике, биодоступность натощак практически полная. При приеме тамсулозина с пищей абсорбция его снижается. Для достижения одинакового всасывания препарат следует принимать ежедневно в дозе, указанной в инструкции, после завтрака. Кинетика линейная.
C_{max} тамсулозина достигается приблизительно через 6 часов после приема внутрь после еды. После многократного приема равновесное состояние достигается к пятому дню, а C_{max} в плазме крови приблизительно на 2/3 превышает C_{max} после однократного приема. Несмотря на то, что эти данные получены у пациентов пожилого возраста, у молодых людей ожидаются сходные значения.
Межиндивидуальные различия концентрации тамсулозина в плазме крови возможны и при однократном, и при многократном приеме.

Распределение

У мужчин приблизительно 99% тамсулозина связывается с белками плазмы; объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация

Тамсулозин метаболизируется медленно, эффект «первого прохождения» незначительный. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененном виде. Препарат метаболизируется в печени. Результаты исследований *in vitro* позволяют предположить, что в метаболизме тамсулозина участвуют изоферменты системы цитохрома Р450 – CYP3A4, а также CYP2D6. У крыс выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.
Ни один из метаболитов не проявляет большей активности, чем тамсулозин.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты преимущественно выводятся почками, примерно 9% от принятой дозы препарата – в неизмененном виде. После однократного приема в дозе 0,4 мг, во время еды и в равновесном состоянии, период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет от 10 до 13 часов.

Почечная недостаточность

При заболеваниях почек коррекция дозы не требуется.

Финастерид

Абсорбция
Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. C_{max} в плазме крови достигается приблизительно через 2 часа после приема внутрь и в течение 6–8 часов всасывание полностью

завершается. Биодоступность при приеме внутрь составляет приблизительно 80% от внутривенной референсной дозы и не зависит от приема пищи.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови – приблизительно 93%. Плазменный клиренс финастерида составляет 165 мл/мин, объем распределения – 76 л. Выявлено, что финастерид проникает через гематоэнцефалический барьер. В небольших количествах финастерид обнаруживается в семенной жидкости пациентов.

Биотрансформация

Известны два метаболита финастерида, обладающие слабой активностью в отношении 5-альфа-редуктазы II типа.

Элиминация

У мужчин после однократного приема внутрь финастерида, меченного ^{14}C, 39% принятой дозы выводится почками в виде метаболитов (неизмененный финастерид практически не выводится почками), 57% всей дозы выводится через кишечник.

Почечная недостаточность

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 9 до 55 мл/мин) распределение меченного ^{14}C финастерида при однократном приеме не отличалось от такового у здоровых добровольцев. Связывание с белками у пациентов с нарушением функции почек также не отличалось. Часть метаболитов, которые обычно выводятся почками, выводились через кишечник. Таким образом, при уменьшении выведения метаболитов почками наблюдается пропорциональное увеличение экскреции через кишечник. У пациентов с нарушением функции почек, не находящихся на гемодиализе, коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Отсутствуют данные о применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов финастерид выводится немного медленнее. У мужчин старше 70 лет $T_{1/2}$ удлиняется до 8 часов, тогда как у мужчин в возрасте от 18 до 60 лет $T_{1/2}$ составляет приблизительно 6 часов. Уменьшения дозы не требуется, так как данное различие не является клинически значимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Кальция стеарат;
триэтилцитрат;
тальк;
сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), содержащий также полисорбат 80, натрия лаурилсульфат;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Состав твердой желатиновой капсулы:

Крышечка:
краситель железа оксид желтый;
титана диоксид;

краситель железа оксид черный;
краситель железа оксид красный;
желатин.

Корпус:
краситель железа оксид красный;
краситель железа оксид черный;
краситель железа оксид желтый;
титана диоксид;
желатин.

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Магния стеарат;
тальк;
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А);
крахмал прежелатинизированный;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);
лактозы моногидрат.

Состав оболочки:

титана диоксид;
лактозы моногидрат;
макрогол 6000;
гипролоза;
гипромеллоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре от 15 до 30 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, (финастерид) и 5 капсул с модифицированным высвобождением (тамсулозин) в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al.
По 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000

Адрес электронной почты: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000183)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сонирид Дуо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).