

# Лінійка препаратів урологічного профілю від відомого фармацевтичного лідера — висока якість за доступною ціною

Компанія «Зентіва», історія якої бере свій початок у XV столітті, займає третє місце серед виробників дженериків у Європі й є однією з компаній, що найбільш швидко розвиваються. «Зентіва» сьогодні — це понад 800 млн потенційних пацієнтів, для яких компанія постачає лікарські засоби на ринки 35 країн. Компанія утримує лідируючі позиції у міжнародній фармацевтичній галузі й успішно розширює свій портфель препаратів урологічного напрямку в Україні. Пропонуємо вашій увазі короткий інформаційний дайджест про основні напрями, цілі, пріоритети розвитку «Зентіва в Україні» у непростих на сьогодні економічних умовах.

**Ключові слова:** «Зентіва», фармакотерапевтичні засоби урологічного профілю.



фармацевтичних препаратів у Європі. Багатолітня спадщина, вірність традиціям, що мають глибоке коріння, є приводом для гордості сучасної «Зентіви», зміцнює рішучість залишатися орієнтованими на пацієнтів й визначає майбутні пріоритети щодо покращення охорони здоров'я.

**?** Діяльність фармкомпаній у напрямках, не пов'язаних із COVID19, істотно сповільнилася під впливом пандемії. Як «Зентіва» справилася із цією кризою?

Епідемія коронавірусу — це серйозний виклик як для системи охорони здоров'я, так і для фармацевтичної індустрії в цілому. І якщо хтось скаже, що був готовий до цього, то навряд чи це буде правда. Так співпало, що саме на початку квітня 2020 року «Зентіва» зробила перші кроки до повернення на фармацевтичний ринок України на самому старті COVID-кризи. У цей непростий період основним завданням компанії було, по-перше, забезпечення стабільного постачання ліків, по-друге — створення безпечних умов для співробітників та партнерів і, по-третє — заохочення до швидкого реагування й готовності до змін.

Незважаючи на виклики цієї кризи, «Зентіва» одночасно пережила період значного зростання, включаючи вихід на нові ринки, терапевтичні напрями та розвиток нових галузевих ініціатив. Сьогодні «Зентіва в Україні» — це не лише оновлений бренд із новим портфелем препаратів. «Зентіва» повертається до терапевтичних ніш, у яких вона як виробник заслужено вважалася експертом упродовж багатьох десятиліть. Адже сьогодні більше, ніж будьколи, необхідно розширювати доступ до високоякісних

лікарських засобів та медичних послуг за доступними цінами.

**?** Що нового з'явилося у портфелі компанії?

Ось уже понад п'ять років «Зентіва» розвиває в Україні напрямок жіночого та репродуктивного здоров'я, бере участь в освітніх проектах та реалізує програми навчання й підтримки як для лікарів, так і для хворих. Відповідно до потреб пацієнтів у якісних та доступних ліках, «Зентіва» постійно розвиває свій портфель препаратів. Реалізуючи концепцію комплексного підходу до репродуктивного здоров'я подружньої пари, «Зентіва» також спрямувала увагу на розвиток урологічного напрямку. Таким чином, на українському фармацевтичному ринку натеper представлені чотири препарати, які входять до переліку основних фармакотерапевтичних засобів для ефективного лікування пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) — Фокусин, Пенестер, Дутастерид Т та Солецист.

Для лікування будь-якого захворювання потрібні високоякісні препарати, а оскільки терапія ДГПЗ є довгостроковою, на перший план виступає її вартість. Лікування, вартість якого в багатьох країнах відшкодовується державою, населення України переважно оплачує зі своєї кишені, і тут істотне значення має кожна гривня зекономленого сімейного бюджету. Саме тому «Зентіва» ставить за мету забезпечення населення України високоякісними лікарськими препаратами за вельми доступною ціною, і основне завдання компанії — надати лікарські засоби належної якості максимальній кількості пацієнтів, що їх потребують.

Сьогодні «Зентіва» впевнено продовжує розвиток у напрямку чоловічого репродуктивного здоров'я, і наявний у компанії десятирічний міжнародний досвід роботи в урологічному сегменті стане запорукою успіху, сприятиме більшій поінформованості про проблеми пацієнтів, а головне — надасть їм можливість отримувати якісні ліки за доступною ціною. Адже девіз компанії «Зентіва»: охорона здоров'я — це право, а не привілей.



**?** Коли і як була створена фармацевтична компанія «Зентіва»?

Історія компанії «Зентіва» розпочалася 530 років тому з невеликої аптеки Black Eagle у м. Прага, яка згодом розширилася завдяки дотриманню принципів високої якості та безпеки виробництва. «Зентіва» має чотири виробничі центри у Центральній та Східній Європі й на сьогодні входить до числа найбільших виробників

І.М. Антонян, д. мед. н., професор, завідувач кафедри загальної, дитячої та онкологічної урології Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України

## Сучасні підходи до лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози

Лікування захворювань передміхурової залози залишається одним із пріоритетних напрямків сучасної медицини. Понад 50% усіх пацієнтів урологічного профілю в нашій країні становлять хворі на доброякісну гіперплазію передміхурової залози.

**Ключові слова:** доброякісна гіперплазія передміхурової залози, тамсулозин, фінастерид, дутастерид, соліфенацин.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) — одне з найпоширеніших хронічних захворювань у чоловіків, яке призводить до збільшення передміхурової залози (ПЗ) доброякісного генезу, простатичної обструкції та виникнення симптомів нижніх сечових шляхів (СНСШ). Поширеність цієї патології зростає з віком. Вікова залежність розвитку захворювання, за даними гістологічних досліджень, коливається від 20% у чоловіків 41-50 років до 50% у віці 51-60 років і перевищує 90% у чоловіків віком від 80 років (Novara G. et al., 2006). В Україні станом на 2016 рік захворюваність на ДГПЗ дорівнювала 281,5 випадку на 100 тис. чоловічого населення. СНСШ включають симптоми накопичення (збільшення частоти сечовипускання, нічна полакіурія, імперативні позиви та імперативне нетримання сечі) та симптоми, що виникають під час та після сечовипускання (утруднене сечовипускання, ослаблення струменя сечі, сечовипускання краплями, відчуття неповного спорожнення сечового міхура). У більшості літніх чоловіків виявляється, як правило, декілька симптомів (Societe Internationale d'Urologie, 2013), однак у більшості випадків вони легкі або помірно виражені й не значно турбують пацієнта

(De Ridder D. et al., 2015). СНСШ можуть прогресувати динамічно: у деяких людей вони зберігаються і посилюються протягом тривалого періоду часу, а в інших минають.

Відповідно до настанов Американської урологічної асоціації (AUA) та Європейської асоціації урологів (EAU), сучасна класифікація ДГПЗ ґрунтується на наступних критеріях:

- тяжкість СНСШ за Міжнародною шкалою оцінки простатичних симптомів (IPSS): слабко виражені (0-7 балів); помірні (8-19 балів); тяжкі (20-35 балів);
- наявність залишкової сечі: відсутня, <200 мл, >200 мл;
- розміри ПЗ: <30 мл, 31-80 мл, >80 мл;
- показники урофлоуметрії: максимальна швидкість потоку сечі ( $Q_{max}$ ) не порушена;  $Q_{max}$  <15 мл/с;  $Q_{max}$  <10 мл/с;
- наявність/відсутність ретенційних змін у верхніх сечових шляхах: уродинаміка не порушена, наявність уретерогідронефрозу;
- наявність/відсутність епізодів гострої затримки сечі (ГЗС);
- наявність/відсутність порушень функції нирок, таких як хронічна ниркова недостатність (ХНН);
- наявність/відсутність супутніх ускладнень (ГЗС, ішемічна хвороба серця, гематурія,

інфекційно-запальні процеси сечовивідних шляхів, ХНН, камінь у сечовому міхурі, гідронефроз та ін.).

Відповідно до сучасних настанов (EAU, 2021) лікувальна тактика хворих на ДГПЗ передбачає консервативне (динамічне спостереження, модифікація способу життя, дієта, фармакологічні засоби) та хірургічне лікування. Динамічне спостереження показано пацієнтам із неускладненими СНСШ легкої та помірно вираженості, які бажають відкласти призначення лікування. Модифікація способу життя з/без медикаментозного лікування зазвичай є методом першого вибору.

Хірургічне лікування проводиться у пацієнтів із вираженою симптоматикою, із залученням у процес верхніх сечовивідних шляхів, коли є підстави припускати, що консервативне лікування буде неефективним.

Медикаментозна терапія може бути показана пацієнтам із помірно вираженими СНСШ, за відсутності показань або за наявності протипоказань до хірургічного лікування. Ця найбільша група пацієнтів становить 60-70%. Успішність фармакологічного лікування й задоволеність пацієнта напряму залежать від правильно обраної тактики в кожному конкретному випадку. Персоніфіковане



І. М. Антонян

медикаментозне лікування хворих, які страждають від СНСШ, визначається за результатами проведених діагностичних обстежень, з урахуванням переважання певних симптомів та особистих вподобань пацієнтів.

Алгоритм лікування чоловіків зі СНСШ відповідно до даних доказової медицини та профілів пацієнтів представлений на рисунку.

### Альфа-адреноблокатори

Основна мета медикаментозної терапії у хворих на ДГПЗ полягає в усуненні СНСШ у короткі терміни, зведенні до мінімуму

побічних ефектів лікування, запобіганні розвитку ускладнень та підтриманні якості життя пацієнтів на високому рівні. На сьогодні застосування  $\alpha_1$ -адреноблокаторів є засобом першого вибору при консервативній терапії хворих на ДГПЗ завдяки швидкому початку дії, хорошій ефективності, низькій частоті та тяжкості побічних ефектів (EAU, 2021). Блокування  $\alpha$ -адренорецепторів, розташованих у гладком'язових волокнах шийки сечового міхура та ПЗ, викликає релаксацію гладкої мускулатури, внаслідок чого відбувається швидке зменшення вираженості СНСШ й підвищення якості життя пацієнта.

Зазвичай ця група препаратів показана хворим із помірними та тяжкими СНСШ. Відповідно до результатів дослідження P. Dahm et al. (2017), при застосуванні  $\alpha_1$ -адреноблокаторів відбувається зменшення бала за IPSS на 30-40% від початкового рівня та збільшення  $Q_{max}$  приблизно на 20-25%. Хоча остаточне поліпшення стану може спостерігатися через кілька тижнів, виражена дія препаратів порівняно із плацебо проявляється вже у період від кількох годин до декількох днів. Ці препарати здатні покращувати як симптоми накопичення, так і спорожнення, але їх ефективність вища у пацієнтів із невеликим об'ємом ПЗ. Хоча, за даними досліджень із тривалістю спостережень менше року, ефективність  $\alpha_1$ -блокаторів не залежить від розміру ПЗ, при більш тривалому терміні лікування їх ефективність була вищою у пацієнтів із об'ємом ПЗ <40 мл (Boyle P. et al., 2001; Roehrborn C.G. et al., 2008, 2010). Ефективність  $\alpha_1$ -адреноблокаторів не залежить від віку. Також вони не зменшують розмір ПЗ.

Із використанням сьогодні у клінічній практиці  $\alpha_1$ -адреноблокаторів найкраще співвідношення ефективності та переносимості має тамсулозин, тому він призначається частіше за інші препарати даної групи (Djavan B., 2004). Популярність препарату зумовлена поєднанням позитивної дії на симптоми ДГПЗ, мінімального негативного впливу на серцево-судинну систему та відсутності взаємодії з антигіпертензивними засобами (Chapple C.R.M. et al., 1996; Lowe F.C., 1997; Narayan P. et al., 2005). Остання властивість зумовлена високою

селективністю тамсулозину до адренергічних рецепторів підтипу  $\alpha_1A$ . Це перший препарат, що був розроблений спеціально для лікування СНСШ, спричинених ДГПЗ.

Серед лікарських засобів урологічної групи тамсулозин представлений препаратом Фокусин (виробництво компанії «Зентіва»).

#### Інгібітори 5 $\alpha$ -редуктази

Пацієнтам із помірними або сильно вираженими СНСШ та збільшеною ПЗ (>40 мл) або підвищеним рівнем простат-специфічного антигена (ПСА >1,4-1,6 нг/мл) показаний прийом інгібіторів 5 $\alpha$ -редуктази (5-API) (EAU, 2021). Їх застосування може запобігати прогресуванню захворювання, знижувати ризик виникнення ГЗС та зменшувати ризик хірургічного втручання.

Такі ефекти пов'язані з інгібуючим впливом на 5 $\alpha$ -редуктазу, ключовий у перетворенні тестостерону на дигідротестостерон фермент, який стимулює активність ДНК у ядрах клітин ПЗ та їх ріст, а також пригнічує апоптоз. При блокуванні цього ферменту пригнічуються проліферативні процеси, індукуються апоптоз, а об'єм ПЗ зменшується (Неймарк А.И., 2020).

За умови нормальної переносимості ці препарати необхідно приймати тривало або довічно, оскільки ефект від їх застосування починає проявлятися не раніше ніж через 6-12 міс від початку лікування. Необхідно попереджати пацієнтів, що застосування коротких курсів 5-API є недоцільним. Це єдина група препаратів, здатних зменшити об'єм ПЗ на 18-28%, що запобігає подальшому прогресуванню ДГПЗ. На фоні терапії 5-API відбувається зменшення суми балів за IPSS на 15-30% та збільшення  $Q_{max}$  на 1,5-2 мл/с (EAU, 2021).

Для клінічного застосування доступні два препарати 5-API: дутастерид та фінастерид.

Найбільш значущі результати стосовно ефективності й безпечності фінастериду отримані в дослідженнях PLESS (McConnell J.D. et al., 1998) та MTOPS (McConnell J.D. et al., 2003). Метою подвійного сліпого рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження MTOPS, у якому взяли участь 3047 пацієнтів, було вивчення впливу

медикаментозної терапії на прогресування ДГПЗ. Учасники були розподілені на чотири групи: прийом доксазозину (4-8 мг/добу), фінастериду (5 мг/добу), комбінації даних препаратів та плацебо. Період спостереження склав п'ять років. Вчені зіставляли вираженість симптомів за шкалою IPSS, об'єм ПЗ, а також динаміку клінічного прогресування захворювання. Останнє визначалося як збільшення суми балів за шкалою IPSS, виникнення ГЗС, гострої ниркової недостатності, пов'язаної із ДГПЗ, рецидивуючих інфекцій сечових шляхів, нетримання сечі. Відповідно до результатів дослідження, фінастерид знижував відносний ризик ГЗС на 68% і необхідність операції на 64%. Найбільш виражене зменшення об'єму ПЗ (-16%) було відзначено у групі фінастериду. Крім того, нещодавніми дослідженнями було встановлено, що прийом фінастериду може зменшувати втрату крові під час трансуретрального хірургічного втручання на ПЗ, ймовірно, через його вплив на васкуляризацію залози (Khwaja M.A. et al., 2016).

На українському ринку якісний препарат фінастериду представлений під торговою назвою Пенестер (виробництво компанії «Зентіва»).

#### Комбінація: альфа-адреноблокатор + інгібітор 5 $\alpha$ -редуктази

Пацієнтам із надокучливими помірними або тяжкими СНСШ, збільшеною ПЗ (>40 мл) та ризиком її подальшого збільшення призначають комбінацію  $\alpha_1$ -адреноблокатора та 5-API (EAU, 2021).

Різні та комплементарні механізми дії 5-API та  $\alpha$ -адреноблокаторів є потужним, раціональним обґрунтуванням для комбінованої терапії. Така терапія перевершує монотерапію при тривалих термінах спостереження, демонструючи хороші результати щодо ефективності та безпеки у пацієнтів зі збільшеним розміром ПЗ та високим ризиком прогресування ДГПЗ. Застосування  $\alpha$ -адреноблокатора дає ефект зниження симптомів аденоми ПЗ уже через кілька днів, розслаблюючи гладкі м'язи залози, хоча й не зменшуючи її розмір. Натомість 5-API протягом кількох місяців лікування призводить до зменшення ПЗ у розмірах.

До найбільших досліджень, у яких було підтверджено переваги комбінованої терапії, відносяться MTOPS та CombAT. У дослідженні CombAT взяли участь 4844 пацієнти старше 50 років, які методом рандомізації були розподілені на три групи (Roehrborn C.G. et al., 2008, 2010):

- комбінована терапія (дутастерид 0,5 мг/добу + тамсулозин 0,4 мг/добу, n=1610);
- монотерапія дутастеридом (0,5 мг/добу, n=1623);
- монотерапія тамсулозином (0,4 мг/добу, n=1611).

Було проведено порівняльний аналіз можливостей комбінованої терапії та монотерапії 5-API та  $\alpha_1$ -адреноблокатором щодо віддалених результатів захворювання (ГЗС, необхідність хірургічного лікування) у пацієнтів із високим ризиком прогресування ДГПЗ. Лікування проводилося протягом 48 міс. Дослідження CombAT продемонструвало ефективність довгострокової комбінованої терапії як щодо суб'єктивних даних, так й об'єктивних параметрів оцінки сечовипускання. Одночасний прийом дутастериду і тамсулозину виявився ефективнішим у поліпшенні симптомів, що проявилось статистично значущим зниженням сумарного бала за IPSS порівняно з кожним із варіантів монотерапії (p<0,001). Було показано, що порівняно з монотерапією тамсулозином через 4 роки комбінована терапія дутастеридом/тамсулозином знижувала відносний ризик ГЗС на 68%, хірургічного втручання із приводу ДГПЗ – на 71% та прогресування симптомів – на 41%.

Необхідність постійного тривалого прийому препаратів зумовлює актуальність питання вартості лікування. Зазвичай висока ціна обмежує застосування оригінальних препаратів. У такому випадку альтернативою є генерики, що виготовляються за стандартами Належної виробничої практики (GMP).

Саме таким препаратом є комбінація дутастериду/тамсулозину, який має назву

Дутастерид Т (виробництво компанії «Зентіва»).

#### Антагоністи мускаринових рецепторів

У пацієнтів із помірними та тяжкими СНСШ, серед яких переважають симптоми накопичення, доцільним є призначення антагоністів мускаринових рецепторів. Холіноблокатори у таких хворих із наявними проявами гіперактивного сечового міхура (ГАСМ) зменшують ургентність, ургентне нетримання сечі та частоту сечовипускань у денний час, що значно покращує якість життя (EAU, 2021).

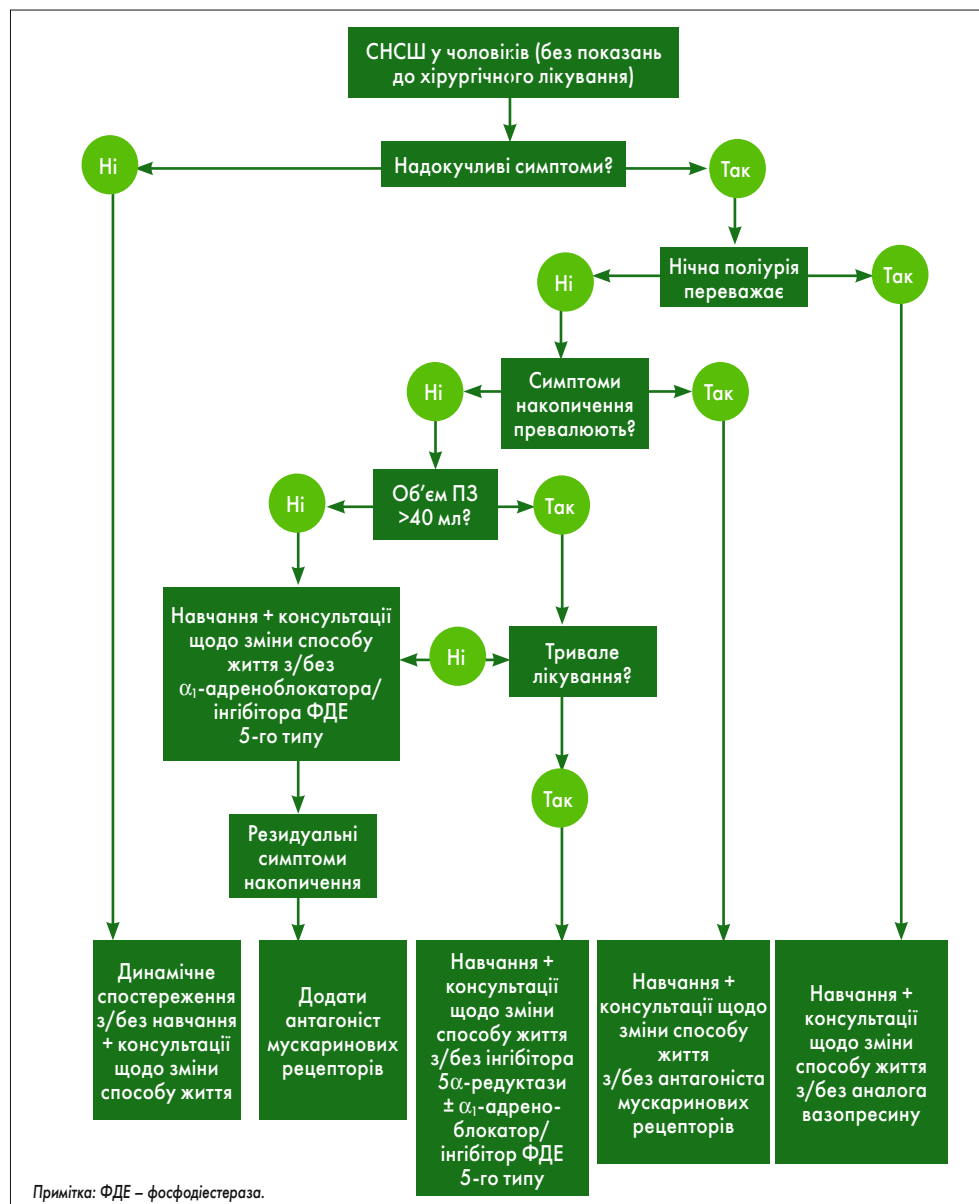
Антагоністи мускаринових рецепторів вже понад 20 років є препаратами вибору в лікуванні ГАСМ, проте раніше їх застосування переважно вивчали у жінок. Це зумовлено існуючою думкою про те, що генез СНСШ у чоловіків викликаний виключно захворюваннями ПЗ, і, відповідно, лікувати їх пропонувалося лише простатоспецифічними препаратами. Проте наукових даних на користь такого припущення немає (Chapple C.R. et al., 2006). При додатковому аналізі досліджень із відкритим прийомом, до яких входили пацієнти із симптомами ГАСМ, було показано, що на ургентність, частоту сечовипускання або імперативне нетримання сечі впливає вік, а не стать пацієнтів (Veenboer P.W. et al., 2014).

Препарати з антимускариновою активністю дозволяють впливати на скорочувальну здатність сечового міхура та зменшувати вираженість спонтанних скорочень детрузора, що спостерігаються при ГАСМ. При їх призначенні відзначається позитивна динаміка щодо ноктурії, частоти денних сечовипускань та вираженості ургентності. Відзначено також деяке зменшення сумарного бала за IPSS. Основний принцип дії препаратів цієї фармакотерапевтичної групи – блокування провідності по волокнах парасимпатичної нервової системи. Їх застосування потребує ультразвукового моніторингу кількості залишкової сечі. М-холіноблокатори, або «медикаментозні засоби з антихолінергічною активністю», можуть призначатися як терапія першої лінії у пацієнтів із вираженими розладами сечовипускання фази накопичення за відсутності або мінімальної вираженості розладів фази спорожнення. У великому рандомізованому клінічному дослідженні було показано, що соліфенацин значно покращує середні показники відчуття стану сечового міхура, середні оцінки за опитувальником щодо ГАСМ та загальне сприйняття порушень з боку сечового міхура (Kaplan S.A. et al., 2010).

Ще одним показанням для призначення антагоністів мускаринових рецепторів є СНСШ, що зберігаються після місяця безперервної терапії  $\alpha_1$ -адреноблокаторами в активному терапевтичному дозуванні. Так, у метааналізі 16 досліджень пацієнтів із ДГПЗ/ГАСМ (n=3548) показано, що первинна комбінована терапія  $\alpha_1$ -адреноблокатором і холіноблокатором перевершує за ефективністю монотерапію  $\alpha_1$ -адреноблокатором щодо симптомів накопичення та якості життя, не викликаючи при цьому порушень функції сечовипускання (Kim H.J. et al., 2017).

Серед лікарських засобів урологічної групи виробництва компанії «Зентіва» соліфенацин представлений препаратом Солецист.

**Запорукою успішного лікування і тривалого ефекту медикаментозної терапії хворих на ДГПЗ є довготривалість і комплаєнтність. Значну роль в останньому відіграє баланс між якістю та доступністю ліків, коли покращення стану здоров'я й якості життя пацієнта напряму залежить від ефективності, безпечності та доступності лікарських засобів. На сьогодні фармацевтичний ринок України поповнився цілим рядом високоякісних генериків, що входять в основний перелік препаратів, рекомендованих для лікування хворих на ДГПЗ. Це значно розширює вибір і доступність лікарських засобів належної якості для максимальної кількості пацієнтів, що їх потребують.**



Примітка: ФДЕ – фосфодіестераза.

Рис. Алгоритм медикаментозного й/або консервативного лікування СНСШ у чоловіків

# Персоналізований підхід до менеджменту СНСШ\* у пацієнтів із гіперплазією передміхурової залози у відповідності до Рекомендацій EAU\*\*



**α-Адреноблокатори — перша лінія терапії СНСШ\* у чоловіків**



**Інгібітори 5-АРА — для зниження ризику гострої затримки сечі та потреби в оперативному втручанні при збільшенні об'єму передміхурової залози > 40 см<sup>3</sup>**



**Агоністи мускаринових рецепторів в монотерапії або у комбінації з α-адреноблокаторами для чоловіків, у яких переважають симптоми накопичення**



**Фіксована комбінація α-адреноблокатора та інгібітора 5-АРА для чоловіків із високим ризиком прогресування ДГПЗ\*\*\***



\* СНСШ — симптоми нижніх сечових шляхів. \*\* EAU — Європейська Асоціація Урологів. \*\*\* ДГПЗ — доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

**Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФОКУСИН® (FOKUSIN®).** Склад: діюча речовина: tamsulosin; 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг. **Лікарська форма.** Капсули тверді з модифікованим вивільненням. **Фармакогруппа.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи α-адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02. **Показання.** Лікування функціональних розладів нижніх відділів сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати. **Протипоказання.** Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза для дорослих — 1 капсула щодня, після сніданку або після першого прийому їжі. **Передозування.** Симптоми. Передозування тамсулозином гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензія для відзначення при різних ступенях передозування. **Побічні реакції.** Часті (>1/100, <1/10) запаморочення (1,3%); розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції. Нечасто (>1/1000, <1/100) головний біль, відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, риніт, запор, діарея, нудота, блювання, висипання, свербіж, кропив'ячка, астеноія. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** С.С. «Зентива С.А.», б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Букурест, індекс 032266, Румунія, РП NUA/3876/01/01 від 10.09.2021. **Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПЕНЕСТЕР® (PENESTER®).** Склад: діюча речовина: фінастерид; 1 таблетка містить фінастериду 5 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою. **Фармакогруппа.** Засоби, які застосовують при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХ G04C B01. **Показання.** Лікування та контроль доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) у пацієнтів із збільшеною передміхуровою залозою з метою: зменшення розмірів (перерізу) збільшеної залози, поліпшення відтоку сечі та зменшення симптомів, пов'язаних із ДГПЗ; зниження ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання, у тому числі трансуретральної резекції передміхурової залози і простатектомії. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до фінастериду або до інших компонентів лікарського засобу. Фінастерид протипоказаний для застосування жінкам та дітям. **Важливість:** застосуванням жінкам та дітям, вагітність: застосуванням жінкам, коли вони є або можуть потенційно бути вагітними (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза — 1 таблетка по 5 мг 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. **Передозування.** У пацієнтів, які отримували фінастерид у дозі до 400 мг однократно та у дозі до 80 мг на добу протягом 3 місяців, були небажані ефекти були відсутні. Не існує спеціальних рекомендацій щодо лікування передозування фінастериду. **Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями є імпотенція та зниження лібдо. Ці побічні реакції виникають на початку курсу терапії та проходять при подальшому лікуванні у більшості пацієнтів. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** ТОВ «Зентива», у к. Буковини 130, 102 37 Прага 10, Діони Мохолуці, Чеська Республіка, РП NUA/6000/01/01 від 21.04.2021. **Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу СОЛЕЦИСТ (SOLECIST).** Склад: діюча речовина: солфенацин; 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить солфенацину сульфату 5 мг або 10 мг, що відповідає 3,8 мг або 7,5 солфенацину. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакогруппа.** Засоби, що застосовуються в урології. Засоби для лікування частого сечовивідання та нетримання сечі. Код АТХ G04B D08. **Показання.** Симптоматичне лікування ургентного (імперативного) нетримання сечі та/або частого сечовивідання, а також ургентних (імперативних) позивів до сечовивідання, характерних для пацієнтів із синдромом гіперактивного сечового міхура. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до солфенацину або до будь-якої з допоміжних речовин; пацієнтам із затримкою сечовивідання, із тяжкими шлунково-кишковими захворюваннями (включаючи токсичний мегаколон), із міастеною гравіс або із закриттювою глаукомою та пацієнтам із ризиком розриву дих шляхів; при проведенні гемодіалізу (див. розділ «Фармакокінетика»); із тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Фармакокінетика»); пацієнтам із тяжкою нірковою недостатністю або печінковою недостатністю середньої тяжкості, які перебувають на лікуванні сильними інгібіторами шлункової СУРЖ4, наприклад, кетоханололом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). **Спосіб застосування та дози.** Дорослі, включаючи осіб літнього віку: рекомендована доза — 5 мг препарату 1 раз на добу. Якщо необхідно, дозу можна підвищити до 10 мг 1 раз на добу. **Побічні реакції.** Препарат може спричинити побічні ефекти, пов'язані з антихолінергічною дією солфенацину, які, як правило, слабкі або помірні. Інша частота залежить від дози препарату. Найчастіше побічне явище — сухість у роті, що спостерігалася в 11% пацієнтів, які отримували дозу 5 мг, у 22% пацієнтів, які отримували 10 мг на добу, у 4%, які отримували плацебо. Виразність сухості у роті, як правило, була слабкою, і тільки у поодиноких випадках призводила до припинення лікування. Залогом лікарський препарат досить добре переноситься (близько 99%), і приблизно 90% пацієнтів приймали препарат протягом повного періоду дослідження, який тривав 12 тижнів. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** ЛАБОРАТОРИОС ЛЕСВІ, С.Л., проспект Барселона, 69, 08970 САН-ЖУАН-ДЕСПІ (Барселона), Іспанія, РП NUA/18015/01/01, UAU/18015/01/02 від 21.04.2021. **Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДУТАСТЕРИД Т (DUTASTERID T).** Склад: діючі речовини: дутастерид, тамсулозину гідрохлорид; 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг, тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг, що еквівалентно 0,267 мг тамсулозину. **Лікарська форма.** Капсули тверді. **Фармакогруппа.** Засоби, що застосовують при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоніст α-адренорецепторів. Код АТХ G04C A52. **Показання.** Препарат призначають пацієнтам, для яких прийом окремих його компонентів — тамсулозину та дутастериду у відповідних дозах є ефективним для лікування помірних та тяжких симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Лікування помірних та тяжких симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання у пацієнтів з помірними та тяжкими симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози. **Протипоказання.** Препарат протипоказаний, для лікування жінок і дітей (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»); хворим з підвищеною чутливістю до дутастериду, інших інгібіторів 5-редуктази, тамсулозину (включаючи тамсулозину індукований ангіоневротичний набряк), інших компонентів препарату або до сол і арахіду; хворим, які мають в анамнезі ортостатичну артеріальну гіпотензію; хворим із тяжкою печінковою недостатністю. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі (включаючи хворих літнього віку). Рекомендована доза препарату — 1 капсула (0,5 мг/0,4 мг) на добу. **Діти.** Застосування дітям протипоказано. **Побічні реакції.** Клінічні дослідження застосування препарату не проводилися, однак було продемонстровано біоеквівалентність препарату та сумісного застосування дутастериду та тамсулозину. Інформація про побічні реакції на кожний компонент окремо (дутастерид та тамсулозин) також наведено нижче. Не про всі побічні реакції, які відмічали при застосуванні кожного компонента окремо, повідомляли при застосуванні препарату, і тому інформацію про побічні реакції при застосуванні окремих компонентів препарату також включено в дану інструкцію. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Лабтораторіос Леон Фарма С.А., С/Ла Вальліна С/Н, Полігоно Індустріал Наватедера, Вілпаквіліамбре, 24008-Леон, Іспанія, РП NUA/18219/01/01 від 25.05.2021.

Повна інформація про лікарські засоби міститься в інструкціях для медичного використання. Інформація для медичників та фармацевтичних працівників для публікації у спеціалізованих виданнях, що призначені для медичних закладів та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА», 02002, м. Київ, Броварський проспект, 5н, тел./факс: (044) 517 75 00

ZENTIVA