

Конгрес Асоціації урологів України — 2017: у фокусі міждисциплінарність

15-17 червня 2017 року в м. Києві у приміщенні Торгово-промислової палати відбувся конгрес Асоціації урологів України. Захід був організований за підтримки Національної академії медичних наук (НАМН) України, Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, Державної установи «Інститут урології НАМН України», Асоціації урологів України, Асоціації сексологів та андрологів України, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

Патологія органів сечовидільної системи у структурі захворюваності населення України посідає не останню позицію. Серед найбільш актуальних проблем — сечокам'яна хвороба (СКХ), інфекції сечовидільної системи, онкологічні захворювання й нетримання сечі.

Кожна з цих проблем заслуговує на окреме обговорення. Перелічені патології здатні призвести до формування хронічної ниркової недостатності, на яку в Україні хворіють понад півмільйона громадян, 5 тис. з яких потребують хронічного гемодіалізу. Ця соціально-економічна й медична проблема з року в рік набуває дедалі більшої актуальності.

Під час роботи конгресу були представлені доповіді, присвячені проблемам застосування сучасних методів діагностики та лікування уrolітіазу, інфекцій сечовидільної системи та проведення медикаментозної терапії при порушеннях сечовиділення.

Наукова частина заходу вирізнялася насиченістю, різноманітністю, мультидисциплінарністю і широкоформатністю. Під час симпозіуму фармацевтичної компанії «Астеллас» були розглянуті актуальні питання лікування і профілактики рецидивів інфекції сечовивідних шляхів, гіперактивного сечового міхура (ГАСМ), синдрому нижніх сечових шляхів (СНСШ).

(як тоді вважалося). У разі простатиту насамперед призначали антибактеріальну терапію із додаванням великої кількості інших препаратів та фізіотерапії; при ДГПЗ спершу застосовували лише оперативне лікування, яке з 1980-х років поступово замінили різноманітними медикаментозними методиками.

ГАСМ — синдром порушення функції нижніх сечових шляхів, який характеризується наявністю таких скарг:

- імперативні позиви до сечовипускання (ургентність);
- раптовий позив до сечовипускання, який неможливо відкласти (інакше виникне самовільне виділення сечі, так зване неутримання сечі) — вважається основним та обов'язковим у діагностиці ГАСМ і може супроводжуватися іншими скаргами;
- нетримання сечі — будь-яке мимовільне виділення сечі;
- полакіурія (почашене сечовипускання) — сечовипускання протягом дня >8 разів;
- ніктурія (синонім — ноктурія) — сечовипускання >1 раз вночі.

Наскільки важливою є проблема ГАСМ стало зрозуміло тільки після отримання результатів масштабних соціологічних досліджень, проведених упродовж останніх 10-15 років серед різних популяційних груп (табл. 1).

Поширеність ГАСМ у чоловіків має два піки: перший припадає на вік 30-34 років, другий — 50-54 років; і надалі з віком частота розвитку ГАСМ збільшується. У жінок такої закономірності немає, а частота розвитку ГАСМ у них зростає у віці після 60 років.

Було проведено мультиваріантний аналіз впливу дизурії на життя чоловіків (n=13 000). Сім — максимальний бал, при якому дизурія викликає порушення еректильної функції. Вона має навіть більший вплив на еректильну функцію, ніж вік чоловіків. Менше впливають на розвиток ГАСМ паління, цукровий діабет, захворювання серцево-судинної системи.

Слід згадати прояви ГАСМ після проведення трансуретральної резекції ПЗ. Не завжди патологія ПЗ є причиною дизурії. У 20-30% прооперованих пацієнтів, яких обстежили на піку дизурії, упродовж 3,5 року все ще спостерігалися такі симптоми, як ніктурія (68%) та ургентність (52%). Отже, незважаючи на проведення операції, симптоми дизурії залишилися.

Одним із перших препаратів, спрямованих саме на лікування порушень функції сечового міхура у чоловіків, був тамсулозину гідрохлорид. В Японії тамсулозин застосовують із 1983 року, в Європі — з 1995 року. В 2006 році з'явилися генерики. В наш час застосовуються й інші α_1 -адреноблокатори, але цей препарат залишається основним.

Після початку активного використання α_1 -адреноблокаторів, зокрема тамсулозину, упродовж 1987-1997 років

значно збільшилася різноманітність медикаментозних методів лікування та мінімальних інвазивних втручань.

Поява холінолітиків (ХЛ), які позиціонували насамперед як «жіночі» препарати, значно збільшила можливості лікування ургентності й частого сечовипускання. Тож сьогодні антихолінергічні засоби (М-холінолітики) є препаратами вибору лікування ГАСМ згідно з протоколами.

ХЛ властиві такі загальні ознаки:

- їхня ефективність проявляється тільки під час застосування; після закінчення курсу лікування ефект доволі швидко зникає (хоча наш власний досвід довів, що у великій частини пацієнтів (як правило, це молоді жінки) прийом якісних ХЛ протягом щонайменше 3 міс запобігає рецидиву дизурії або ж вона проявляється менш активно і не потребує подальшого лікування);
- лікування має тривати не менш як 3-6 міс.

До загальних побічних ефектів ХЛ (значно менш виражені в сучасних ХЛ) належать:

- найчастіше — сухість у роті;
- рідко — закрепи, нудота, діарея;
- дуже рідко — розпливчастість предметів (пелена перед очима), сонливість, головний біль, серцебиття, сухість шкіри.

Розглянемо питання використання ХЛ у чоловіків, відповівши на такі запитання:

- Чи це використання так само ефективне, як і у жінок?
- Чи не зростає кількість ускладнень при лікуванні ДГПЗ?
- Чи зберігається їхня терапевтична дія при тривалому прийомі (ефект звикання)?
- Чи не прогресують побічні ефекти?

Препаратами для лікування ГАСМ згідно із сучасними рекомендаціями є:

- антимускаринові препарати: толтеродин, тропіум, дарифенацин, оксипутинін;
- адренергічні препарати: мірабегрон.

На сьогодні золотим стандартом ХЛ є соліфенацину сукцинат (Везикар). У ході великої кількості досліджень була продемонстрована його вірогідно більша ефективність і менша частота розвитку побічних ефектів порівняно з оксипутиніном і детрузитолом. Препарат справляє тривалий ефект, денна доза препарату вживається 1 раз на добу. За результатами більш як 10 багаточислових досліджень соліфенацину сукцинату була підтверджена ефективність препарату в лікуванні усіх симптомів ГАСМ. Важливі дані були отримані під час великого дослідження STAR, у ході якого порівнювали ефективність соліфенацину сукцинату і найкращий до появи останнього ХЛ толтеродин у пролонгованій формі (в Україні не зареєстрована).

Дослідження проводилося в 17 країнах Європи за участю 1355 пацієнтів протягом 12 тиж, але згодом було продовжено до року. На підставі даних дослідження було встановлено, що за абсолютною більшістю показників соліфенацину сукцинат (Везикар) виявився кращим за толтеродин, ефективним при лікуванні усіх симптомів ГАСМ, а обидва ці препарати за ефективністю зменшення усіх симптомів були вірогідно кращими, ніж плацебо. Також було проведено аналіз розвитку побічних дій для визначення безпечності застосування препарату в чоловіків. Встановлено, що у більшості пацієнтів відзначалася гарна переносимість препаратів, не спостерігалось розвитку толерантності при тривалому використанні, у понад 60% пацієнтів зникло нетримання сечі, 40% учасників з ургентними позивами позбулися їх наприкінці лікування. Було зафіксовано (11%) незначну кількість випадків основної побічної дії ХЛ — сухості у роті.

На підставі проведених досліджень можна зробити висновок, що Везикар має кращий профіль безпеки, а також він більш ефективний стосовно лікування всіх симптомів ГАСМ і більш зручний у застосуванні (приймають 1 раз на день).

Повернемося до питання виникнення частоти ГАСМ у чоловіків. Важливою причиною його виникнення є розвиток хронічних запальних захворювань ПЗ.

Продовження на стор. 10.



Професор кафедри хірургії та урології Буковинського державного медичного університету (м. Чернівці), доктор медичних наук В.І. Зайцев присвятив свій виступ актуальним питанням лікування ГАСМ.

— Проблема гіперактивного сечового міхура — важливе соціальне та медичне питання, яке донедавна офіційна медицина практично не вирішувала, хоча від цього захворювання потерпає чимало українців. Досі цій проблемі приділяли несправедливо малу увагу, що зумовлено як власне медичними причинами (захворювання не призводить до смертельних наслідків і рідко — до інвалідності), так і психологічними проблемами відповідної категорії пацієнтів (відчуття незручності, сорому, відтак — замовчування факту захворювання). Відсутність адекватної інформації у пресі та медичних джерелах призвело до того, що більшість лікарів, на жаль, досі не здатні адекватно діагностувати й лікувати ГАСМ. Лише в останні 10-15 років ГАСМ почали приділяти достатню увагу, що можна пояснити значними успіхами медицини в розробленні нових методів лікування захворювання і кращим розумінням особливостей виникнення та перебігу ГАСМ. Завдяки накопиченню значного досвіду практичного використання М-холінолітичних препаратів (у тому числі нових даних багаточислових клінічних досліджень) було розширено та уточнено показання до їхнього використання не тільки у жінок (як традиційно вважалося), а й у чоловіків. Важливим кроком стало запровадження нового покоління М-холінолітичних препаратів зі значно покращеним співвідношенням ефективності/толерантності, а також нового класу препаратів, які ефективні при цих розладах — стимуляторів β_3 -адренорецепторів детрузора.

Зрозуміло, що появу дизурії у чоловіків традиційно пов'язували із захворюваннями передміхурової залози (ПЗ), наприклад, запальними або з новоутвореннями, насамперед доброякісною гіперплазією ПЗ (ДГПЗ). Це привело до появи терміна «симптоми з боку нижніх сечових шляхів» (тобто дизурія, що пов'язана із ДГПЗ), а також до внесення змін до протоколів терапії ДГПЗ. Сьогодні на перший план виходить лікування саме означених симптомів, а не тільки самої ПЗ, як це було раніше. Ще 10-15 років тому лікування дизурії у чоловіків було спрямоване на ліквідацію першопричини

Таблиця 1. Поширеність ГАСМ за результатами EPIC study (14 666 пацієнтів) у чотирьох країнах Європи (2006)

Вік	Чоловіки, %	Жінки, %	Усього, %
18-29	7,8	10,2	9,0
30-34	9,3	8,9	9,1
35-39	5,6	10,6	8,1
40-44	8,4	11,1	9,7
45-49	7,8	11,4	9,6
50-54	9,7	10,3	10,0
55-59	9,9	13,5	11,7
60-64	15,6	15,8	15,7
65-69	16,1	14,0	15,0
Старше 69	23,4	21,1	22,0
Усього	11,1	13,2	12,2

Конгрес Асоціації урологів України — 2017: у фокусі міждисциплінарність

Продовження. Початок на стор. 5.

Патологія органів сечовидільної системи у структурі згідно до даних Європейської асоціації урологів 2015 року причиною 8; 13; 14% усіх візитів до уролога (Італія, США, Фінляндія відповідно) є хронічний простатит (ХП).

Лікування ХП відповідно до протоколу Європейської асоціації урологів включає насамперед призначення антибіотиків. Групою вибору є фторхінолони (протягом 4-6 тиж), а препаратом вибору залишається ципрофлоксацин. Тетрацикліни рекомендуються у разі підозри на інфікування внутрішньоклітинними мікроорганізмами. Про можливе застосування комбінації антибактеріальних препаратів у документі не згадується. Також тут містяться α -адреноблокатори й фінастерид (при ХП категорії ІІІа). Внутрішньопростатичні ін'єкції не рекомендовані, інші типи препаратів не згадуються. Проте якщо вважати атипичні мікроорганізми (АМ) одними з основних збудників ХП, то необхідно призначати лише сучасні фторхінолони (але не ципрофлоксацин), які виявляють щодо них достатню активність. Крім того, важливим напрямом терапії на першому етапі лікування є елімінація трихомонад, які виконують контейнерну функцію для АМ. Водночас антитрихомонадні препарати також не згадуються в означеному протоколі. Швидше за все, це пов'язано з виділенням сексуально-трансмисивних запальних захворювань в окрему групу.

Синдром хронічного тазового болю (СХТБ) — наявність постійних або часто повторюваних епізодів болю в структурах тазу. Для його лікування застосовують:

- α -адреноблокатори, які зменшують симптоматику в 1,7-1,8 рази і покращують якість життя;
- антибіотики: фторхінолони (4-5 тиж), тетрацикліни — у разі підозри на внутрішньоклітинні мікроорганізми;
- нестероїдні протизапальні препарати, опіоїди, фітопрепарати, пентосан полісульфат, міорелаксанти, фізіотерапію, психотерапію тощо.

Численні дослідження показали ефективність застосування адреноблокаторів у інших груп чоловіків (що часто перетинається із ДГПЗ) за наявності ХП або СХТБ. Наразі адреноблокатори нарівні з антибіотиками є основними (і часто єдиними) рекомендованими препаратами для лікування ХП, а також вони показані для терапії СХТБ. Інших препаратів для лікування ГАСМ та дизурії ці рекомендації не містять.

Наш практичний досвід, а також дослідження інших авторів констатують велику частку пацієнтів із простатитом і СХТБ, у яких наявні симптоми накопичення — насамперед часті денні й нічні сечовипускання. У таких пацієнтів нечасто спостерігається ургентність і нетримання сечі, проте негативний вплив дизурії на якість життя, емоційний стан і сексуальну функцію не слід недооцінювати.

Причини застосування ХЛ у лікуванні ХП і СХТБ: зменшують полакіурію, ургентність, нетримання сечі; можливо, зменшують негативний вплив дизурії на сексуальну дисфункцію (потребує подальшого дослідження); можливо, утамовують біль (потребує дослідження). Перспективність використання цих препаратів є безсумнівною.

Під час лікування ГАСМ призначають мірабегрон (Бетміга®) — перший і єдиний представник нового класу — блокаторів β_3 -адренорецепторів (БАБ). БАБ становлять 97% усіх адренорецепторів у самому детрузорі. Вони активні у фазі наповнення, їх стимуляція приводить до активного розслаблення сечового міхура й збільшення його ємності при постійному низькому тиску в ньому, не чинять типових для ХЛ побічних ефектів.

Бетміга® — реальна та єдина альтернатива ХЛ, випускається у двох дозуваннях — 25 мг (для пацієнтів із нирковою недостатністю) і 50 мг. Можливе тривале застосування — від 12 до 52 тиж. Для обох доз у клінічних дослідженнях отримано вірогідне зменшення полакіурії, ніктурії, нетримання сечі, збільшення об'єму сечового міхура; ефект не зменшується при тривалому використанні; значно покращують якість життя пацієнтів; викликають менше побічних ефектів порівняно з ХЛ (як-от сухість у роті, закрепи, зміни з боку центральної нервової системи).

Основними перевагами препарату є:

- ефективний у пацієнтів, які не отримували ефекту від ХЛ чи погано їх переносили;
 - ефективний як у чоловіків, так і у жінок;
 - ефективний і безпечний у тому числі в пацієнтів похилого віку;
 - кількість розвитку побічних ефектів — на рівні плацебо;
 - його можна комбінувати з 1) ХЛ — для лікування ГАСМ; 2) з адреноблокаторами — для лікування чоловіків із ДГПЗ/СНСШ.
- На підставі досліджень, проведених у 2017 році, було встановлено, що β -адренорецептори справляють такий вплив:
- розслабляють гладкі м'язи простати;
 - розслабляють детрузор;
 - покращують ерекtilьну функцію за рахунок релаксації тканин статевго члена;
 - розслабляють м'язи уретри та сприяють уретральній релаксації (полегшенню відходження конкрементів у сечоводах).

Отже, завдяки застосуванню цих препаратів у майбутньому можна буде впливати на стан сечового міхура, м'язів ПЗ при ХП, уретри при ГАСМ, сечоводів при уретральних камінцях, корегувати ерекtilьну дисфункцію (викликати розслаблення тканин статевго члена).

Підбиваючи підсумки, можна зробити такі висновки стосовно лікування ГАСМ/СНСШ у чоловіків:

- ХЛ/БАБ + α_1 -адреноблокатори при ДГПЗ/СНСШ — доведений ефект за відсутності ускладнень;
- ХЛ/БАБ (+ α_1 -адреноблокатори) при дизурії після трансуретральної резекції ПЗ (ТУРПЗ);
- ХЛ/БАБ + α_1 -адреноблокатори при ХП, СХТБ тощо — можливий ефект для зменшення дизурії, болю та ерекtilьної дисфункції.

До 1980-х років успішно використовували аденомектомію, з 1990-х — ТУРПЗ. У ХХІ столітті використовують α_1 -адреноблокатори, останні 10 років застосовують ХЛ. Поява БАБ забезпечила більше можливостей для лікування пацієнтів із ГАСМ/СНСШ.



Завідувач кафедри нефрології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України професор Д.Д. Іванов представив доповідь на тему «Інфекція сечовивідних шляхів: лікування і профілактика рецидивів».

— Інфекції сечової системи — мікробно-запальне ураження органів сечових шляхів без уточнення

топічного рівня ураження. Відсутність вітчизняних протоколів лікування інфекцій сечовивідних шляхів додає певних проблем лікарям-практикам, оскільки не враховує місцевих особливостей та резистентності мікрофлори. У зв'язку з цим орієнтир на європейські рекомендації не завжди доцільний, потрібно якнайшвидше розробляти власні протоколи лікування. Аналізуючи терапію пацієнтів відповідно до європейських протоколів та методики лікування в Україні, бачимо переваги нашої практики лікування інфекції сечових шляхів (ІСШ). У 2017 році Європейська асоціація урологів змінила погляди на ведення безсистемної бактеріурії, яку запропоновано не лікувати, а також на призначення антибіотиків за будь-якої ІСШ. Натомість в Україні широко застосовують уроантисептики, комбіновану терапію фітопрепаратами, практику щеплення.

Безсимптомна бактеріурія (ББ) відповідно до клінічних досліджень здатна захищати від суперінфекції симптоматичної ІСШ, тому лікування ББ слід проводити тільки у разі доведеної користі для пацієнта, аби уникнути ризику резистентності до антимікробних препаратів.

Терапію не призначають у таких випадках:

- невагітним жінкам;
- людям, які страждають на діабет;
- пацієнтам будинків престарілих;
- у разі ІСШ, при яких застосовують катетери.

Терапію призначають:

- перед урологічними процедурами;
- вагітним жінкам (?).

Призначення ББ вагітним жінкам не впливає на ризик передчасних пологів, але позначається на якості їхнього



життя. У 2016 році було зроблено акцент на необхідності часто повторювати бактеріальний посів сечі.

Цистит — неспецифічне мікробне запалення слизової оболонки сечового міхура. Терапію уретрального синдрому/циститу проводять фосфоміцином у дозі 3,0 г на день. Доведена його ефективність порівняно з іншими препаратами, проти E. coli — 77%, клінічно — 70%. Для лікування циститу використовують і комбінацію фурагіну з магнію гідроксикарбонатом у дозі 100 мг 3 рази на добу, триметоприм/сульфаметоксазол, цефіксим у дозі 20-30 мг/кг або 6 днів ніфуратель 200 мг 3 рази на добу. Профілактичне лікування: комбінація фурагіну з магнію гідроксикарбонатом, триметоприм/сульфаметоксазол у дозі 1 мг/кг, цефіксим у дозі 2 мг/кг, цефуросксим у дозі 5 мг/кг на ніч або засоби на основі лікарських рослин.

При першому епізоді циститу краще спочатку призначити уроантисептик, аніж застосовують антибіотик. Якщо відбувся другий епізод, цефалоспорино ІІІ покоління (цефіксим) + профілактична доза (й одночасно діагностика статевих інфекцій, за їх наявності — фторхінолон), посткоїтально — цефалоспорино ІІІ покоління. Чоловікам призначають фторхінолони або цефалоспорино, нітрофурані не використовують, оскільки помічена їх низька здатність до накопичення в сечовому міхурі.

Профілактичне лікування проводять у випадку трьох епізодів циститу на рік або двох епізодів за 6 міс (європейські рекомендації щодо цього питання не змінюються з 2008 року). Ми широко використовуємо вакцинацію. Її проводять аутовакцинами і такими офіційними вакцинами, як Уро-Ваксом®. Після її здійснення спостерігаємо на 50% зменшення рецидування інфекцій верхніх та нижніх сечових шляхів. Ми використовуємо таку схему вакцинації: 3 міс 1 раз на день уранці натщесерце і ще 3 міс по 10 днів. При досягненні позитивного результату, зменшенні рецидування або його припиненні рекомендуємо пацієнтам щорічно восени і навесні проводити по 30 днів додаткову ревакцинацію при підтримці імунітету. Таку схему застосовують тому, що сформувати імунітет до кишкової мікрофлори непросто.

Клінічна ефективність Уро-Ваксом®:

- зменшує кількість рецидивів ІСШ порівняно з плацебо;
- зменшує частоту бактеріурії, дизурії і лейкоцитурії;
- зменшує необхідність застосування антибіотиків;
- забезпечує надійний захист від рецидивів ІСШ від 3 до 12 міс;
- добре переноситься пацієнтами.

Пієлонефрит — неспецифічне мікробне запалення нирки з переважним осередковим ушкодженням тубулоінтерстиційної тканини, чашечок і миски.

Відомі три напрями в лікуванні пієлонефриту: дезінтоксикація, протизапальна терапія (парацетамол і німесулід), антибіотикотерапія. Для дезінтоксикації та цитопротекції використовуємо реосорбілакт внутрішньовенно (6-8 мл/кг 3-4 дні) або ксиліт. У пацієнтів із цукровим діабетом з метою дезінтоксикації призначаємо ксиліт, а не реосорбілакт. Із протизапальною метою — парацетамол 3-4 дні в комбінації з німесулідом. Антибіотикотерапія — ступінчаста, протягом 10 діб (табл. 2). Пацієнти похилого віку мають отримувати дозу, підібрану відповідно до тяжкості інфекції та кліренсу креатиніну. Інфузійно при лікуванні пієлонефриту можна застосовувати таку схему: левофлоксацин у дозі 750 мг 7 діб, реосорбілакт у дозі 200,0 мл 2 рази на добу — 3 доби, парацетамол у дозі 1 г 2 рази на добу — 3 доби. При неускладненому перебігу захворювання виліковування становить 90%.

Профілактична терапія пієлонефриту триває від 3 до 12 міс і включає: уроантисептики в профілактичній дозі — ніфуратель 200 мг або комбінація фурагіну з магнію гідроксикарбонатом 50-100 мг на ніч,

триметоприм/сульфаметоксазол у дозі 120-480 мг на ніч, препарати на рослинній основі. З метою післякоїтальної профілактики застосовують Супракс (цефіксим), якщо статеві акти трапляються не більш ніж 4 рази на місяць; при більшій частоті рекомендовано проводити щоденну профілактику. Уро-Ваксом® призначають не лише для пацієнтів із рецидивами, а й для жінок у пременопаузі й менопаузі. Уро-Ваксом® застосовують 3 міс щоранку, а далі – 3 міс по 10 діб. Таке профілактичне лікування показане за наявності більш як двох рецидивів протягом року або у разі ускладненого перебігу пієлонефриту. Тривалість лікування становить 3-12 міс. Також можна проводити вакцинацію, аутовакцинацію, використовувати фаги.



Завідувач кафедри загальної, дитячої та онкологічної урології Харківської медичної академії післядипломної освіти, кандидат медичних наук І.М. Антонян представив доповідь «Симптом нижніх сечових шляхів на тлі ДГПЗ: як лікувати хворого?».

– ДГПЗ – найбільш часте захворювання у чоловіків похилого і старечого віку. У статистичних звітах це захворювання посідає перше місце, випереджаючи СКХ і запальні процеси сечовивідної системи.

За статистикою Всесвітньої організації охорони здоров'я, чоловіки >50 років, що страждають на ДГПЗ, становлять близько 40-50%; >70 років – близько 75%; >80 років – близько 90%.

Наявність СНСШ зумовлена статичним і динамічним компонентом обструкції вихідного отвору сечового міхура. Збільшення ПЗ є статичним компонентом обструкції. Симпатична нервова система у відповідь на збільшення ПЗ викликає гіпертонус сечових шляхів, що є динамічним компонентом обструкції. Унаслідок обструкції вихідного отвору сечового міхура збільшується індекс інтравезикальної обструкції, що, у свою чергу, призводить до розвитку СНСШ.

ЕріLUTS провели дослідження (n=14 139 чоловіків), за підсумками якого були встановлені причини розвитку СНСШ. Серед них, зокрема, ДГПЗ, неврологічні розлади (у тому числі депресія, безсоння), рак ПЗ, артрити, діабет, астма, синдром подразненого кишечника, ІСШ, хронічна слабкість, порушення роботи серцево-судинної системи (у тому числі артеріальна гіпертензія). Серед чоловіків >40 років зафіксовано 71% випадків розвитку СНСШ. У 49% чоловіків були наявні симптоми як випорожнення, так і симптоми накопичення.

Спостереження, що проводилися протягом 11 років стосовно ГАСМ, виявили, що загальна частота гіперактивності зростає з віком – із 15,6 до 44,4%.

Європейська асоціація урологів у 2014 році розробила алгоритм обстеження чоловіків >40 років із СНСШ, який містить такі етапи:

1. Опитування з QoL (за шкалою IPSS).
2. Анамнез і фізикальне обстеження (нейрогенний сечовий міхур, СНСШ, викликаний прийомом препаратів, серцево-судинні захворювання з нічною поліурією, захворювання статевого члена, рак ПЗ, що підлягає пальпації).
3. Загальний аналіз сечі (інфекції сечових шляхів, гематурія, цукровий діабет).
4. Біохімічний аналіз крові з визначенням Na⁺, креатиніну, простатичного специфічного антигену (погіршення функції нирок, простатит).
5. Ультразвукове дослідження (сечовий міхур, ПЗ, нирки) – ДГПЗ, пухлини ПЗ та сечового міхура,

Таблиця 2. Лікування гострого пієлонефриту за допомогою антибіотиків		
Стартова терапія (рівень доказів 1в, А)		Загальна тривалість (рівень доказів 4, А)
Антибіотики	Дозовий режим	
Цефтріаксон	1-2 г в/в кожні 24 год	7-10 днів
Азтреонам	1 г в/в кожні 8-12 год	7-10 днів
Піперацилін/тазобактам	3,375-4,5 г в/в кожні 6 год	7-10 днів
Цефепім	1 г в/в кожні 12 год	7-10 днів
Іміпенем/циластатин	500 мг в/в кожні 6 год	7-10 днів
Ампіцилін	2 г в/в кожні 6 год	7-10 днів
Гентаміцин	3-5 мг/кг/добу в/в, розподілений на три дози	7-10 днів

затримка сечі, камінь сечового міхура, дивертикул сечового міхура, камінь сечоводу, гідронефроз.

6. Урофлоуметрія (стриктура уретри, порушення випорожнення).

7. Ведення пацієнтом щоденника сечовипускання (нічна поліурія, полідипсія – поліурія, нецукровий діабет).

8. Доброякісне утворення.

Розглянемо принципи сучасного лікування ДГПЗ. Підтримувальна тактика ведення пацієнтів передбачає: динамічне спостереження, поведінкову терапію, навчання, заспокоєння, поради стосовно способу життя, періодичне спостереження.

Медикаментозне лікування включає: α₁-блокатори, інгібітори 5α-редуктази, антимускаринові препарати, фітотерапію, аналог вазопресину, комбіновану медикаментозну терапію.

Хірургічне лікування охоплює: трансуретральну резекцію ПЗ, відкриту аденомектомію, трансуретральну мікрохвильову терапію, інші методики хірургічного лікування.

У країнах Європи застосовують такі види терапії ДГПЗ: у Франції – динамічне спостереження (43,8%), медикаментозну терапію (53,8%), хірургічне лікування (2,4%); у Німеччині – динамічне спостереження (21,7%), медикаментозну терапію (52,7%), хірургічне лікування (5,6%); у Великій Британії – динамічне спостереження (54,6%), медикаментозну терапію (46,9%), хірургічне лікування (2,5%); в Італії – динамічне спостереження (11,1%), медикаментозну терапію (87,3%), хірургічне лікування (1,6%); в Іспанії – динамічне спостереження (8,9%), медикаментозну терапію (88,1%), хірургічне лікування (3%); у Польщі – динамічне спостереження (31,2%), медикаментозну терапію (66,4%), хірургічне лікування (2,4%).

Найбільший страх пацієнтів – це страх невчасного виявлення раку ПЗ. Упродовж перших 5 років динамічного спостереження за 107 пацієнтами з інтравезикальною обструкцією прооперовано 10 осіб (9,3%), а наступних 10 років – не більш як 17%. При повторних уродинамічних дослідженнях у пацієнтів цієї групи були виявлені незначні зміни. Встановлення швидкості потоку сечі дає змогу розпізнати пацієнтів із небезпекою прогресування захворювання, при якому показане хірургічне втручання.

Історія медикаментозної терапії в лікуванні ДГПЗ веде свій початок з 1976 року, коли були проведені перші клінічні дослідження аденоблокаторів, а згодом, у 1987 році, – перше дослідження селективних аденоблокаторів. Холіноблокатори з'явилися пізніше, а в останні роки використовують комбінації препаратів аденоблокаторів і ХЛ.

Групи препаратів, які містять рекомендації Європейської асоціації урологів (2014), включають: очікувальну тактику, зміну способу життя; α₁-аденоблокатори, інгібітори 5α-редуктази, ХЛ, α₁-аденоблокатори з інгібіторами 5α-редуктази, α₁-аденоблокатори з ХЛ, інгібітори фосфодіестерази-5 (з тамсулозином або без нього), аналоги вазопресину – десмопресину.

При опитуванні пацієнтів були встановлені симптоми наповнення, які найбільше непокоять при СНСШ: скупчення сечі – 51,3% (нокурія, ургентні позиви до сечовипускання, збільшення частоти сечовипускань, нетримання сечі), випорожнення – 25,7% (утруднений початок сечовипускання, сповільнення потоку сечі, необхідність натужуватися під час сечовипускання, підкапування сечі наприкінці акту сечовипускання), після сечовипускання – 16,9% (відчуття неповного випорожнення сечового міхура, підкапування сечі наприкінці акту сечовипускання).

Наразі відомо, що лише 10% чоловіків із ГАСМ (симптоми наповнення) отримують лікування.

Інформація для роздумів:

- 75% пацієнтів із ДГПЗ мають симптоми ГАСМ або уродинамічно підтверджену гіперактивність детрузора;
 - 65% пацієнтів відмічали неадекватний контроль своїх симптомів після лікування α₁-аденоблокаторами протягом 3 міс, зниження показника за шкалою IPSS <3 пунктів (Lee et al. 2004);
 - 30% пацієнтів незадоволені результатами трансуретральної резекції через персистування симптомів ГАСМ (S.H. Alloussi et al. 2010);
 - 48% чоловіків, у яких до операції симптомів ГАСМ не було, після операції починають їх відчувати;
 - симптоми накопичення потребують набагато більше уваги, ніж симптоми сечовипускання (Irwin et al. 2006).
- Призначення комбінованої терапії медикаментозного лікування дає можливість усунути симптоми



випорожнення і наповнення. Так, використання α₁-аденоблокаторів (тамсулозин ОКАС – Омнік Окас) сприятиме розслабленню гладкої мускулатури ПЗ, простатичної уретри і шийки сечового міхура, а в комбінації із М-холіноблокаторами (соліфенацин – Везикар), які знижують скоротливість стінки сечового міхура, будуть усунути симптоми випорожнення і наповнення.

Для зручного застосування пацієнтами цих препаратів був створений Везомні, який представлений у формі двохшарової таблетки, до складу якої входить 6 мг соліфенацину сукцинату, що відповідає 4,5 мг соліфенацину й 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду, що відповідає 0,37 мг тамсулозину.

Застосування комбінації соліфенацину і тамсулозину вивчали у дослідженні NEPTUNE. Науковці, які провели понад тисячу досліджень, ставили перед собою первинні та вторинні цілі.

Первинні цілі:

- оцінити ефективність комбінації соліфенацину в дозі 6 або 9 мг і тамсулозину ОКАС у дозі 0,4 мг порівняно з монотерапією тамсулозином ОКАС у дозі 0,4 мг у чоловіків віком 45 років і старше із СНСШ/ДГПЗ, пов'язаними з накопиченням сечі та випорожненням.

Вторинні цілі:

- оцінити безпеку і переносимість комбінації соліфенацину в дозі 6 або 9 мг і тамсулозину ОКАС у дозі 0,4 мг;
- оцінити ефективність комбінації соліфенацину в дозі 6 або 9 мг і тамсулозину ОКАС у дозі 0,4 мг порівняно з плацебо.

Мішенями для фіксованої комбінації Везомні є: 1) соліфенацин у дозі 6 мг переважно впливає на симптоми з боку сечового міхура, зокрема імперативні позиви на сечовипускання, часте сечовипускання, що вдалося визначити завдяки шкалі TUFS; 2) тамсулозин ОКАС у дозі 0,4 мг здебільшого впливає на симптоми з боку ПЗ, включаючи утруднений початок сечовипускання, слабкий струмінь сечі й крапельне виділення сечі наприкінці сечовипускання, що було визначено завдяки шкалі IPSS. Препарат Везомні й тамсулозин ОКАС значно зменшують кількість балів за шкалою IPSS порівняно з плацебо.

Чоловіки, які приймають ХЛ з приводу терапії уродинамічних захворювань, мають ретельно обстежуватися в перші 30 днів лікування стосовно затримки сечі. У перші 30 днів (раннє лікування) використання ХЛ асоціювалося із відносним ризиком затримки сечі 8,3 (95% довірчий інтервал, ДІ 4,8-14,2), а при тривалому використанні (понад 30 днів) відносний ризик становить 2,0 (95% ДІ 1,2-3,1). Ризик гострої затримки сечі був таким, як і при призначенні низьких/середніх або високих доз ХЛ (2,8 vs 3,0).

Протипоказаннями до застосування препаратів є глаукома, гіпотензія, необхідність гемодіалізу. Комбіновану терапію не рекомендовано призначати, якщо об'єм залишкової сечі >200 мл, клінічно виражена інфравезикальна обструкція (Q_{max} <5 мл/с).

Можна зробити висновок, що застосування комбінованої терапії для пацієнта є доволі вартісним, проте з погляду позитивного результату ефективність лікування зростає від 30 до 80%.

Отже, минулий конгрес, з оглядом основних подій якого ми ознайомили читачів у попередньому номері газети, мав міждисциплінарні риси. Під час симпозіуму компанії «Астеллас» було висвітлено відразу декілька важливих проблем сучасної урології, розглядалися сучасні тенденції в лікуванні та результати важливих клінічних досліджень. Фаховий склад спікерів і зацікавленість аудиторії укроті підтвердили, що формат проведення симпозіуму є зручним і сучасним, а його наукове наповнення – важливим для фахівців сучасної урологічної практики.

Підготувала **Оксана Шимків**



Везомні

соліфенацин/тамсулозин

ПОДВІЙНА СИЛА В ОДНІЙ ТАБЛЕТЦІ*



*комбінована дія двох препаратів (соліфенацину і тамсулозину) в 1 таблетці

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ВЕЗОМНІ(VESOMNI)

Склад: діючі речовини: соліфенацину суцукнат, тамсулозину гідрохлорид; 1 таблетка містить соліфенацину суцукнату 6 мг, що відповідає 4,5 мг соліфенацину, та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг, що відповідає 0,37 мг тамсулозину; допоміжні речовини: маніт (Е 421), мальтоза, макрогол 7000000, макрогол 8000, магнію стеарат (Е 470b), Opadry Red 03F45072*. * макрогол 8000, гіпромелоза (Е 464), заліза оксид червоний (Е 172), вода очищена (в готовому препараті відсутня). **Лікарська форма.** Таблетки з модифікованим вивільненням. **Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору, з тисненим маркуванням «6/0,4». **Клінічні характеристики. Показання.** Лікування симптомів наповнення сечового міхура (імперативні позиви до сечовипускання, більш часте сечовипускання) від середнього до важкого ступеня і симптомів спорожнення сечового міхура (обструктивних симптомів), пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) у чоловіків, у яких неефективна монотерапія. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин. Гемодіаліз. Тяжка печінкова недостатність. Тяжка ниркова недостатність, при якій застосовують потужні інгібітори цитохрому Р450 (СYP) 3A4, наприклад кетоназол. Помірні порушення функції печінки, при яких також застосовують потужні інгібітори СYP3A4, наприклад кетоназол. Тяжкі шлунково-кишкові захворювання (включаючи токсичний мегаколон), міастенія гравіс або закритокутова глаукома та наявність ризиків розвитку цих захворювань. Наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин. Гемодіаліз. Тяжка печінкова недостатність. Тяжка ниркова недостатність, при якій застосовують потужні інгібітори цитохрому Р450 (СYP) 3A4, наприклад кетоназол. Помірні порушення функції печінки, при яких також застосовують потужні інгібітори СYP3A4, наприклад кетоназол. Тяжкі шлунково-кишкові захворювання (включаючи токсичний мегаколон), міастенія гравіс або закритокутова глаукома та наявність ризиків розвитку цих захворювань. Наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** **Взаємодія з інгібіторами СYP3A4 і СYP2D6.** Одночасне застосування соліфенацину з кетоназолом (потужний інгібітор СYP3A4) у дозі 200 мг/добу призводило до 1,4 - і 2,0 кратного підвищення С₀ і АUC соліфенацину, тоді як прийом кетоназолу у дозі 400 мг/добу призводив до 1,5 - і 2,8 кратного підвищення С₀ і АUC соліфенацину. При одночасному застосуванні тамсулозину з кетоназолом у дозі 400 мг/добу спостерігалось 2,2- і 2,8 кратне підвищення С₀ і АUC тамсулозину відповідно. При одночасному застосуванні тамсулозину із циметидином, слабким інгібітором СYP3A4 (по 400 мг кожні 6 годин) відмічалось 1,44 кратне підвищення АUC тамсулозину, тоді як С₀ суттєво не змінювалось. Лікарський засіб Везомні можна застосовувати одночасно із слабкими інгібіторами СYP3A4. Одночасне застосування тамсулозину із пароксетином, потужним інгібітором СYP2D6 (по 20 мг на добу) призводило до 1,3 та 1,6 кратного підвищення С₀ та АUC тамсулозину відповідно. Лікарський засіб Везомні можна застосовувати одночасно із інгібіторами СYP2D6. Вплив ферментів індукції на фармакокінетику соліфенацину та тамсулозину не вивчався. Оскільки соліфенацин і тамсулозин метаболізуються за участю СYP3A4, можливі фармакокінетичні взаємодії з індукторами СYP3A4 (наприклад рифампіцином), які можуть зменшувати концентрацію соліфенацину та тамсулозину в плазмі крові. **Інші взаємодії.** Соліфенацин. Соліфенацин може зменшувати вплив лікарських засобів, які стимулюють моторику шлунково-кишкового тракту, таких як метоклопрамід і цизаприд. У дослідженнях соліфенацину *in vitro* відмічалось, що соліфенацин в терапевтичних концентраціях не пригнічує СYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 або 3A4, тому не очікується ніяких взаємодій між соліфенацином і лікарськими засобами, які метаболізуються за участю цих СYP ферментів. Прийом соліфенацину не змінює фармакокінетику R-варфарину або S-варфарину або їх вплив на протромбінний час. Було показано, що прийом соліфенацину практично не впливає на фармакокінетику дигоксину. Тамсулозин. Одночасне застосування тамсулозину з іншими блокаторами альфа-, адренорецепторів може призвести до гіпотензивної дії. У дослідженнях *in vitro* кількість вільної фракції тамсулозину в плазмі крові людини не змінювалась при одночасному застосуванні таких лікарських засобів, як діазепам, пропранолол, трихлорметазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин або варфарин. Тамсулозин не змінює кількість вільної фракції діазепаму, пропранололу, трихлорметазиду або хлормадинону. Хоча диклофенак і варфарин можуть збільшити швидкість виведення тамсулозину. Одночасне застосування тамсулозину та фуросеміду призводить до зниження рівня тамсулозину в плазмі крові, але так як рівень тамсулозину залишається в межах терапевтичного діапазону, являється прийнятним одночасне застосування тамсулозину та фуросеміду. Дослідження тамсулозину *in vitro* показало, що в терапевтичних концентраціях тамсулозин практично не пригнічує СYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 або 3A4. Тому не очікується жодних взаємодій між тамсулозином і лікарськими засобами, що метаболізуються за участю даних СYP ферментів. Відсутні випадки взаємодії тамсулозину при одночасному застосуванні з атенололом, еналаприлом або теопіліном. **Особливості застосування.** Лікарський засіб Везомні слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, ризиком розвитку затримки сечі, шлунково-кишковими обструктивними розладами, ризиком розвитку зниження моторики шлунково-кишкового тракту, з грижею стравохідного отвору діафрагми/шлунково-стравохідному рефлексі та/або одночасному прийомі лікарських засобів, які можуть спричинити або загострити розвиток езофагіту (наприклад бісфосфонати), при вегетативній нейропатії. До початку лікування лікарським засобом Везомні потрібно оцінити інші можливі причини частого сечовипускання (серцева недостатність або захворювання нирок). У разі наявності інфекції сечових шляхів, необхідно призначити відповідне антибактеріальне лікування. У пацієнтів з факторами ризику розвитку подовження інтервалу QT, такими як раніше встановлений синдром подовженого QT і гіпокаліємія, при лікуванні соліфенацином суцукнатом відмічалось подовження інтервалу QT та тріпотіння/мерехтіння шлуночків серця (*torsade de pointes*). У деяких пацієнтів, що застосовували соліфенацину суцукнат та тамсулозин, повідомлялось про набряк Квінке з обструкцією дихальних шляхів. У разі виникнення набряку Квінке, застосування лікарського засобу Везомні необхідно припинити і більше не приймати препарат. Потрібно вжити відповідних заходів та призначити необхідне лікування. У деяких пацієнтів, які отримували соліфенацину суцукнат, повідомлялось про анафілактичні реакції. У разі виникнення анафілактичних реакцій прийом лікарського засобу Везомні слід припинити і вжити відповідних заходів та призначити необхідне лікування. Як і при застосуванні інших блокаторів альфа-, адренорецепторів, в окремих випадках при лікуванні тамсулозином можливе зниження артеріального тиску, в результаті чого рідко може відмічатися неприємний тиск. Пацієнтів, які почали лікування препаратом Везомні, потрібно попередити, що вони повинні сидіти або лежати при появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) до зниження симптомів. У деяких пацієнтів, які приймали тамсулозину гідрохлорид під час операції з приводу катаракти або глаукоми, або у разі попереднього лікування із застосуванням тамсулозину гідрохлориду, відмічався синдром атонічної зіниці (ІІІS, варіант синдрому звуженої зіниці). Синдром ІІІS може підвищувати ризик виникнення офтальмологічних ускладнень під час і після операції. Таким чином, не рекомендується починати лікування із застосуванням лікарського засобу Везомні пацієнтам, для яких призначена операція з приводу катаракти або глаукоми. Припинення застосування Везомні за 2 тижні до проведення операції з приводу катаракти або глаукоми теоретично вважається корисним, але достовірно не встановлена користь від припинення лікування. В передопераційному періоді хірурги та офтальмологи при плануванні операції з приводу катаракти або глаукоми повинні поцікавитись в пацієнтів чи вони на даний час застосовують або чи приймали раніше лікарський засіб Везомні, для того, щоб забезпечити відповідні заходи лікування можливого виникнення ІІІS під час операції. Везомні слід застосовувати з обережністю при одночасному прийомі з помірними і потужними інгібіторами СYP3A4 (такими як верапаміл, кетоназол, ритонавір, нефінавір, ітраконазол). **Діти.** Препарат не призначен для застосування дітям (віком до 18 років). **Побічні реакції.** Лікарський засіб Везомні може спричинити антихолінергічні побічні реакції легкого та середнього ступеня тяжкості. Найчастішими побічними реакціями були сухість у роті (9,5%), запор (3,2%) та диспсія (включаючи біль в животі, 2,4%). Часто відмічалися інші побічні реакції такі, як запаморочення (включаючи головкружіння, 1,4%), затуманення зору (1,2%), втома (1,2%) і порушення еякуляції (включаючи ретроградну еякуляцію, 1,5%). Найсерйознішою побічною реакцією на препарат, яка спостерігалася під час лікування Везомні при проведенні клінічних досліджень була гостра затримка сечовипускання (0,3%, нечасто). Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); рідко (≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000); невідомо (не можна оцінити на основі наявних даних). **Безпека при застосуванні лікарського засобу Везомні при тривалому застосуванні.** Профіль побічних реакцій, які спостерігалися при лікуванні тривалою до 1 року, був близький до зареєстрованих реакцій, що відмічалися під час проведення 12-тижневого дослідження. **Опис виражених побічних реакцій.** Інформацію щодо затримки сечі надано в розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. **Пацієнти літнього віку.** Лікарський засіб Везомні показаний для лікування симптомів наповнення сечового міхура (імперативні позиви до сечовипускання, почастісне сечовипускання) від середнього ступеня тяжкості до важкого ступеня і симптомів спорожнення сечового міхура (обструктивних симптомів), пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ), що спостерігається у пацієнтів літнього віку. Клінічні дослідження проводилися у пацієнтів від 45 до 91 року, в середньому у віці 65 років. Побічні реакції у пацієнтів літнього віку подібні до реакцій у популяції молодшого віку. **Виробник.** Астеллас Фарма Юроп Б.В. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди. **Дата останнього перегляду** – 30.04.2015. У випадку виникнення побічних ефектів просимо направляти інформацію до представництва Астеллас Фарма Юроп Б.В. на адресу 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел. 044-490-68-25, факс: 044-490-68-26.

Існують протипоказання. Перед призначенням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України на <http://www.driz.kiev.ua/>.

Інформація для фахівців охорони здоров'я, що розповсюджується на спеціалізованих заходах

ТОВ «Астеллас Фарма». 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел. (044) 490-68-25, факс (044) 490-68-26

Класи систем органів	Частота побічних реакцій, що відмічалися під час клінічних досліджень Везомні	Частота побічних реакцій, які спостерігалися, для окремих діючих речовин	
		Соліфенацин 5 мг і 10 мг#	Тамсулозин 0,4 мг#
Інфекції та інвазії			
Інфекції сечовивідних шляхів		Нечасто	
Цистит		Нечасто	
З боку імунної системи			
Анафілактичні реакції		Невідомо*	
З боку метаболізму та травлення			
Зниження апетиту		Невідомо*	
Гіперкаліємія		Невідомо*	
З боку психіки			
Галюцинації		Дуже рідко*	
Сплутаність свідомості		Дуже рідко*	
Марення		Невідомо*	
З боку нервової системи			
Запаморочення	Часто	Рідко*	Часто
Сонливість		Нечасто	
Диспсія		Нечасто	
Головний біль		Рідко*	Нечасто
Неприємність		Рідко*	Рідко
З боку органів зору			
Затуманення зору	Часто	Часто	
Синдром атонічної зіниці			Невідомо**
(ІІІS, варіант синдрому звуженої зіниці)			
Сухість очей		Нечасто	
Глаукома		Невідомо*	
З боку серцево-судинної системи			
Серцебиття			Нечасто
Тріпотіння/мерехтіння шлуночків серця (<i>torsade de pointes</i>)		Невідомо*	
Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі		Невідомо*	
Фібриляція передсердь			Невідомо*
Аритмія			Невідомо*
Тахікардія			Невідомо*
Судинні розлади			
Ортостатична гіпотензія		Нечасто	
З боку дихальної системи			
Риніт		Нечасто	
Сухість в носі		Невідомо*	
Задихка		Невідомо*	
Дисфонія		Невідомо*	
З боку травної системи			
Сухість у роті	Часто	Дуже часто	
Диспсія	Часто	Часто	Нечасто
Запор	Часто	Часто	Нечасто
Нудота		Часто	
Біль в животі		Часто	
Шлунково-стравохідний рефлюкс		Нечасто	Нечасто
Діарея			
Сухість у горлі		Нечасто	Нечасто
Брювання		Рідко*	
Обструкція кишкового		Рідко	
Обструкція прямої кишки		Рідко	
Необструктивна кишкова непрохідність		Невідомо*	
Дискомфорт у животі		Невідомо*	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів			
Захворювання печінки		Невідомо*	
Патологічні зміни показників печінкових проб		Невідомо*	
З боку шкіри та підшкірної клітковини			
Свербоз	Нечасто	Рідко*	Нечасто
Висипання		Нечасто	Нечасто
Кропив'янка		Рідко*	Нечасто
Набряк Квінке		Дуже рідко*	Рідко
Синдром Стівенса-Джонсона		Дуже рідко*	Дуже рідко
Мультиморфна еритема			
Експлозивний дерматит			
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини			
М'язова слабкість		Невідомо*	
З боку нирок і сечових шляхів			
Затримка сечі ***	Нечасто	Рідко	
Труднощі при сечовипусканні		Нечасто	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз			
Розлад еякуляції	Часто		Дуже рідко
Пріапізм			
Інше			
Втома	Часто	Нечасто	
Периферичні набряки		Нечасто	Нечасто
Астенія			

В дану таблицю включені побічні реакції, характерні для соліфенацину і тамсулозину, зазначені в короткій характеристиці обох лікарських засобів. *За даними післяреєстраційного застосування. Оскільки дані явища повідомлялися спонтанно в післяреєстраційному періоді у всьому світі, частота явищ і роль соліфенацину або тамсулозину та причинно-наслідковий зв'язок не можна достовірно встановити. ** За даними післяреєстраційного застосування; відмічалися під час операції з приводу катаракти та глаукоми. *** Див. розділ «Особливості застосування»