

Аводарт, 0,5 мг, капсулы
Дутастерид

Перед применением 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Аводарт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аводарт.
3. Применение препарата Аводарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аводарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Аводарт используется для лечения мужчин с увеличенной предстательной железой (доброкачественной гиперплазией предстательной железы) — доброкачественным разрастанием предстательной железы, которое вызвано выработкой слишком большого количества гормона, именуемого дигидротестостероном.

Действующим веществом препарата является дутастерид. Он относится к группе препаратов, именуемых ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Разрастание предстательной железы может привести к нарушениям мочеиспускания (например, затрудненному мочеиспусканию и потребности в частом посещении туалета). Это также может привести к замедлению и ослаблению потока мочи. При отсутствии лечения существует риск полной блокады потока мочи (*острой задержки мочеиспускания*). В таком случае требуется немедленная медицинская помощь. В некоторых ситуациях требуется хирургическое вмешательство с целью удаления или уменьшения размера предстательной железы. Препарат Аводарт снижает выработку дигидротестостерона, что помогает уменьшить размеры предстательной железы и облегчить симптомы заболевания. В результате этого снижается риск острой задержки мочеиспускания и потребности в хирургическом вмешательстве.

Препарат Аводарт также может использоваться в комбинации с другим препаратом, тамсулозином (используется для лечения симптомов увеличенной предстательной железы).

2. О чем следует знать перед применением препарата Аводарт.

Не применяйте Аводарт:

- **при наличии аллергии на дутастерид, другие ингибиторы 5-альфа-редуктазы, сою, арахис** или любой из других компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б).
 - **при наличии тяжелого заболевания печени.**
- ➔ Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, **не применяйте** данный препарат до тех пор, пока не проконсультируетесь с лечащим врачом.

Данный лекарственный препарат предназначен только для мужчин. Его противопоказано применять женщинам, детям и подросткам.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения препарата Аводарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Проинформируйте лечащего врача о наличии у Вас каких-либо заболеваний печени.** Если в прошлом у Вас имелось какое-либо заболевание, поражающее печень, Вам могут потребоваться дополнительные обследования во время применения препарата Аводарт
 - **Женщины, дети и подростки** не должны прикасаться к протекающим капсулам препарата Аводарт, поскольку действующее вещество может всасываться через кожу. В случае любого контакта с кожей **следует немедленно промыть затронутую область** водой и мылом.
 - **Во время полового акта следует использовать презерватив.** Дутастерид обнаруживается в семенной жидкости мужчин, применяющих препарат Аводарт. В случае если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, следует не допускать ее контакта с Вашей семенной жидкостью, поскольку дутастерид может оказать отрицательное влияние на нормальное развитие ребенка мужского пола. Было продемонстрировано, что дутастерид снижает количество и подвижность сперматозоидов, а также объем семенной жидкости. Все это может привести к снижению Вашей репродуктивной функции.
 - **Препарат Аводарт оказывает влияние на результаты анализа крови на ПСА (простатспецифический антиген),** который иногда используется для выявления рака предстательной железы. Лечащий врач должен быть осведомлен о данном эффекте и по-прежнему сможет использовать этот анализ для выявления рака предстательной железы. В случае если Вам назначен анализ крови на ПСА, сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете препарат Аводарт. **Мужчины, применяющие препарат Аводарт, должны регулярно сдавать кровь для анализа на ПСА.**
 - В клиническом исследовании, в котором принимали участие мужчины с повышенным риском развития рака предстательной железы, у мужчин, применяющих препарат Аводарт, **серьезная форма рака предстательной железы наблюдалась чаще,** чем у мужчин, которые не применяли данный препарат. Влияние препарата Аводарт на развитие данной серьезной формы рака предстательной железы неизвестно.
 - **Применение препарата Аводарт может привести к увеличению и нагрубанию молочных желез.** Если это доставляет неудобство либо если Вы заметили у себя **уплотнения в груди** или **выделения из соска,** следует проконсультироваться с лечащим врачом по поводу данных изменений, поскольку они могут быть признаками серьезного заболевания, например, рака молочной железы.
- ➔ **Обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки** в случае возникновения вопросов, касающихся применения препарата Аводарт.

Другие лекарственные препараты и Аводарт

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты растительного происхождения или другие безрецептурные препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Аводарт и вследствие этого могут повышать вероятность развития нежелательных реакций. К таким препаратам относятся следующие:

- **верапамил или дилтиазем** (используются для лечения высокого артериального давления);
- **ритонавир или индинавир** (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- **итраконазол или кетоконазол** (используются для лечения грибковых инфекций);
- **нефазодон** (антидепрессант);
- **альфа-блокаторы** (используются для лечения увеличенной предстательной железы или высокого артериального давления).

→ **Если вы применяете какие-либо из вышеуказанных лекарственных препаратов, сообщите об этом лечащему врачу.** Может потребоваться снижение дозы препарата Аводарт.

Применение препарата Аводарт с пищей и напитками

Препарат Аводарт можно применять независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, вы не должны прикасаться к протекающим капсулам. Дутастерид всасывается через кожу и может оказать отрицательное влияние на нормальное развитие ребенка мужского пола. Это представляет особый риск в течение первых 16 недель беременности.

Во время полового акта следует использовать презерватив. Дутастерид обнаруживается в семенной жидкости мужчин, применяющих препарат Аводарт. В случае если Ваш партнер беременна или может быть беременна, следует не допускать ее контакта с Вашей семенной жидкостью.

Было продемонстрировано, что препарат Аводарт снижает количество и подвижность сперматозоидов, а также объем семенной жидкости. Все это может привести к снижению репродуктивной функции у мужчин.

→ **Обратитесь к лечащему врачу за консультацией, если произошел контакт беременной женщины с дутастеридом.**

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Аводарт на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами является маловероятным.

В случае плохого самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или управления механизмами.

Препарат Аводарт содержит лецитин, получаемый из сои

Данный препарат содержит соевый лецитин, который может содержать соевое масло.

Данный лекарственный препарат противопоказан лицам, у которых имеется аллергия на

арахис или сою.

3. Применение препарата Аводарт.

Всегда принимайте препарат Аводарт в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Нерегулярное применение препарата может повлиять на контроль уровня ПСА. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В каком количестве следует применять препарат

- **Рекомендуемая доза — одна капсула (0,5 мг) один раз в сутки.** Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать или вскрывать капсулу. Контакт с содержимым капсулы может привести к болям во рту или горле.
- Препарат Аводарт предназначен для длительного применения. У некоторых мужчин наблюдается раннее облегчение симптомов. В то же время у других мужчин эффект лечения может проявиться лишь после применения препарата Аводарт в течение 6 месяцев и более. Препарат Аводарт следует принимать в течение периода, назначенного лечащим врачом.

Если вы приняли препарат Аводарт больше, чем следовало

В случае применения слишком большого количества капсул препарата Аводарт обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Аводарт

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в обычное время.

Не следует прекращать прием препарата Аводарт без соответствующих указаний

Не прекращайте прием препарата Аводарт без предварительной консультации с лечащим врачом. Эффект лечения может стать заметным лишь после применения препарата в течение 6 месяцев и более.

- **При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.**

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция

Возможные признаки аллергической реакции:

- **кожная сыпь** (может быть зудящей)
- **крапивница** (напоминает сыпь после обжигания крапивой)
- **отек век, лица, губ, рук и ног.**

- В случае появления каких-либо из вышеперечисленных симптомов **немедленно свяжитесь с лечащим врачом и прекратите применение препарата Аводарт.**

Частые нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 из 10 мужчин, применяющих препарат Аводарт:

- невозможность достижения или поддержания эрекции (*импотенция*), может сохраняться после прекращения применения препарата Аводарт
- снижение полового влечения (*либидо*), может сохраняться после прекращения применения препарата Аводарт
- затрудненная эякуляция (например, уменьшение количества семенной жидкости, выделяемой во время полового акта), может сохраняться после прекращения применения препарата Аводарт
- увеличение и нагрубание молочных желез (*гинекомастия*)
- головокружение при одновременном применении тамсулозина.

Нечастые нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 из 100 мужчин, применяющих препарат Аводарт:

- сердечная недостаточность (сердце менее эффективно перекачивает кровь в организме; могут наблюдаться такие симптомы, как одышка, очень сильная усталость, а также отек голеностопных суставов и голеней)
- потеря волос (обычно на теле) или рост волос

Нежелательные реакции с неизвестной частотой

Частота не может быть установлена на основании имеющихся данных:

- депрессия
- боль и отек в области яичек

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

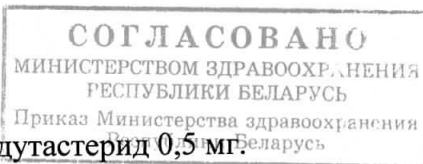
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел/Факс: +37517 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Аводарт.

При температуре ниже 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Данный лекарственный препарат не следует принимать после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке после надписи EXP («ГОДЕН ДО»). Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав 1 капсулы:



НД РБ

6424 - 2017

действующее вещество: дугастерид 0,5 мг
вспомогательные вещества: моно-ди-глицериды каприловой/каприновой кислоты (МДК), бутилгидрокситолуол, оболочка капсулы: желатин, глицерин (глицерол), титана диоксид E171, CI77891, железа оксид желтый E172, CI77492, лецитин (может содержать соевое масло), триглицериды средней цепи.

Внешний вид и содержимое упаковки лекарственного препарата Аводарт

Продолговатые, непрозрачные, желтые желатиновые капсулы, промаркированные кодом "GX CE2".

По 10 капсул в ПВХ / ПВХ / А1 блистеры. По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

На наружную поверхность вторичной упаковки нанесены логотипы компании ГлаксоСмитКляйн, которые видны под определенным углом и напоминают бесцветное голографическое изображение.

В местах вскрытия картонной коробки (с обеих сторон) имеется прозрачная наклейка с цифрами 114632, на которой при ультрафиолетовом освещении видны 4 пересекающихся эллипса.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Делфарм Познань Спулка Акcyjна (сокращенное название Делфарм Познань С. А.)/
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poland (abbreviated to Delpharm Poznań S. A.)
189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша/ 189 Grunwaldzka Street, 60-322
Poznan, Poland

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

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

Номер регистрационного удостоверения

8320/07/12/15/16/17/23

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2023 Группа компаний GSK или их правообладатель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

6424 - 2017

Листок-вкладыш пересмотрен
ММ.ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by