

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дуодарт, 0,5 мг + 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующие вещества: дутастерид + тамсулозин

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Дуодарт, и для чего его принимают

Препарат Дуодарт содержит два действующих вещества: дутастерид и тамсулозин. Дутастерид относится к группе веществ, называемых ингибиторами 5-альфа-редуктазы, а тамсулозин относится к группе веществ, известных как альфа-блокаторы.

Препарат Дуодарт применяется у мужчин для лечения увеличенной предстательной железы (*доброкачественной гиперплазии предстательной железы*). Это заболевание представляет собой доброкачественное увеличение предстательной железы, обусловленное избыточной продукцией гормона дигидротестостерона.

Увеличение предстательной железы может приводить к нарушениям при мочеиспускании, например, к затрудненному и учащенному мочеиспусканию. Кроме того, струя мочи может быть прерывистой и вялой. При отсутствии лечения возникает риск полного блокирования потока мочи (*острой задержки мочи*). Это состояние требует неотложного медицинского вмешательства. В некоторых случаях необходимо хирургическое вмешательство с целью уменьшения размера предстательной железы или ее полного удаления.

Дутастерид снижает продукцию гормона дигидротестостерона. В результате предстательная железа снова уменьшается, и симптомы ослабевают. Кроме того, снижается риск острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства. Под

действием тамсулозина расслабляются мышцы предстательной железы. В результате облегчается процесс мочеиспускания, и симптомы заболевания быстро ослабевают.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дуодарт

Не принимайте препарат Дуодарт:

- если у Вас аллергия на дутастерид и другие ингибиторы 5-альфа-редуктазы, тамсулозин, краситель солнечный закат желтый (E110), сою, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете пониженным артериальным давлением, проявляющимся общей слабостью, головокружением или обмороком (*ортостатическая гипотензия*);
- если Вы страдаете тяжелым нарушением функции печени;
- если Вы моложе 18 лет;
- если Вы женщина (потому что это лекарство только для мужчин).

→ Если Вы считаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дуодарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- По данным нескольких клинических исследований, в группе пациентов, получавших дутастерид в комбинации с альфа-адреноблокатором тамсулозином, было зарегистрировано больше случаев сердечной недостаточности, чем в группе пациентов, получавших только дутастерид или только альфа-адреноблокатор. Однако причинно-следственная связь между приемом дутастерида и сердечной недостаточностью не установлена. Термин «сердечная недостаточность» означает, что сердце не может перекачивать кровь настолько хорошо, как требуется.
- **Убедитесь, что Ваш врач знает об имеющихся у Вас нарушениях функции печени.** Если Вы перенесли заболевание, повлиявшее на печень, в период применения препарата Дуодарт Вам могут потребоваться дополнительные обследования.
- **Убедитесь, что Ваш врач знает об имеющихся у Вас тяжелых нарушениях функции почек.**
- **Оперативное вмешательство по поводу катаракты.** Если Вы планируете хирургическое лечение катаракты, врач может попросить Вас прекратить прием препарата Дуодарт за некоторое время до операции. Перед операцией по поводу катаракты сообщите офтальмологу о том, что Вы принимаете (или принимали ранее) препарат Дуодарт или препарат с действующим веществом тамсулозин. Офтальмолог предпримет соответствующие меры предосторожности, которые позволят избежать осложнений во время операции.

- **Женщинам, детям и подросткам** не следует прикасаться к поврежденным капсулам препарата Дуодарт, поскольку действующее вещество дутастерид может всасываться через кожу. В случае контакта с поврежденной капсулой **немедленно промойте пораженный участок** водой с мылом.
 - **При половых контактах рекомендуется использовать презерватив.** Дутастерид обнаруживается в сперме пациентов, принимающих препарат Дуодарт. Если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, необходимо защитить ее от контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может влиять на развитие плода мужского пола.
 - **Препарат Дуодарт влияет на результаты определения уровня ПСА (*простат-специфического антигена*) в крови.** Этот анализ иногда применяется для выявления рака предстательной железы. Вашему врачу нужно учитывать это влияние при назначении данного метода исследования для диагностики рака предстательной железы. Если Вам назначили исследование на определение концентрации ПСА в крови, сообщите врачу о том, что Вы принимаете препарат Дуодарт. **Мужчины, принимающие препарат Дуодарт, должны регулярно сдавать анализ крови для определения уровня ПСА.**
 - По данным клинического исследования, включавшего мужчин с повышенным риском развития рака предстательной железы, в группе, получавшей дутастерид, случаи тяжелой формы рака предстательной железы **наблюдались чаще**, чем в группе, не получавшей дутастерид. Влияние дутастерида на развитие тяжелых форм рака предстательной железы не установлено.
 - **Препарат Дуодарт может вызывать болезненность и увеличение грудных желез.** Если эти изменения причиняют Вам беспокойство, а также если Вы заметите **узловые образования в грудных железах или выделения из сосков**, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку это может быть признаком такого тяжелого заболевания, как рак грудной железы.
- Если у Вас еще остались вопросы по применению препарата Дуодарт, задайте их лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Дуодарт

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

Не принимайте препарат Дуодарт одновременно с **другими альфа-адреноблокаторами** (при увеличении предстательной железы или повышенном артериальном давлении).

Препарат Дуодарт не рекомендуется принимать одновременно с **кетоконазолом** (препарат для лечения грибковых инфекций).

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с препаратом Дуодарт, что может повысить вероятность появления у Вас нежелательных реакций. К ним относятся следующие лекарственные препараты:

- **варфарин** (для торможения свертывания крови);
- **верапамил** или **дилтиазем** (при повышенном артериальном давлении);
- **диклофенак** (для лечения боли и воспаления);
- **ингибиторы фосфодиэстеразы (ФДЭ)-5** (применяются для достижения или поддержания эрекции), например: варденафил, силденафила цитрат или тадалафил;
- **итраконазол** или **кетоконазол** (при грибковых инфекциях);
- **нефазодон** (антидепрессант);
- **пароксетин** (антидепрессант);
- **ритонавир** или **индинавир** (при ВИЧ-инфекции);
- **циметидин** (при язвенной болезни желудка);
- **эритромицин** (антибиотик для лечения инфекций).

→ Если Вы принимаете один из перечисленных лекарственных препаратов, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Прием препарата Дуодарт с пищей и напитками

Препарат принимают примерно через 30 минут после приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Женщинам, которые беременны или могут быть беременны, следует избегать контакта с поврежденными капсулами препарата. Действующее вещество дутастерид всасывается через кожу и может повлиять на развитие плода мужского пола. Этот риск особенно высок в первые 16 недель беременности.

Во время половых контактов используйте презерватив. Дутастерид обнаруживается в сперме пациентов, принимающих препарат Дуодарт. Если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, ее необходимо защитить от контакта с Вашей спермой.

Продемонстрировано, что препарат Дуодарт снижает количество и подвижность сперматозоидов и объем эякулята. Это может привести к снижению Вашей способности к оплодотворению.

→ **В случае контакта беременной женщины с препаратом Дуодарт, проконсультируйтесь со своим врачом.**

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых людей на фоне приема препарата Дуодарт возникает головокружение, что может ограничить способность управлять транспортными средствами, механизмами.

→ Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают подобные симптомы.

Препарат Дуодарт содержит краситель солнечный закат желтый, продукты переработки сои, глицерол.

Препарат Дуодарт содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Дуодарт содержит лецитин, который получают из соевого масла. Не принимайте данный лекарственный препарат, если у Вас аллергия на арахис или сою.

Препарат Дуодарт содержит глицерол. Возможно возникновение головной боли, расстройства желудка, диареи (понос).

3. Прием препарата Дуодарт

Всегда принимайте препарат Дуодарт в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Нерегулярный прием препарата может отразиться на контроле концентрации ПСА. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: 1 капсула 1 раз в сутки.

Принимайте препарат через 30 минут после приема пищи в одно и то же время ежедневно. Капсулы следует принимать целиком, не разжевывая и не открывая, запивая водой. Контакт содержимого капсулы с полостью рта или глоткой приводит к раздражению слизистой оболочки.

Если Вы приняли препарат Дуодарт больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Дуодарт, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Дуодарт

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Дуодарт так долго, как рекомендует лечащий врач. Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции

Аллергические реакции могут проявляться в виде:

- **кожной сыпи** (которая может сопровождаться зудом);
- **крапивницы** (как при ожоге крапивой);

- **отека век, лица, губ, рук или ног.**

→ В случае возникновения одного из перечисленных симптомов **прекратите применение препарата Дуодарт и немедленно обратитесь к врачу.**

Головокружение, слабость и обморок

Препарат Дуодарт может вызывать головокружение, слабость и, в редких случаях, обморок. Соблюдайте осторожность при переходе из положения лежа в положение стоя или сидя, особенно если просыпаетесь ночью, пока Вы не поймете, как данный лекарственный препарат действует на Вас. Если Вы в период применения препарата почувствуете слабость или головокружение, **присядьте или прилягте, пока это ощущение не пройдет.**

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Может возникнуть распространенная кожная сыпь с образованием пузырей и шелушением, прежде всего около рта, глаз, в области носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

→ В случае возникновения одного из перечисленных симптомов **прекратите применение препарата Дуодарт и немедленно обратитесь к врачу.**

При приеме препарата Дуодарт могут возникать и другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- импотенция (*неспособность достичь эрекции или сохранить ее*)*;
- изменение (снижение) полового влечения (*изменение или снижение либидо*)*;
- нарушение эякуляции, например уменьшение объема спермы, выделяемой во время полового акта*;
- увеличение или болезненность грудных желез.

*У небольшого числа пациентов перечисленные нежелательные реакции могут сохраняться даже после прекращения применения препарата Дуодарт.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- сердечная недостаточность (*снижается способность сердца перекачивать кровь по организму*; могут возникнуть такие симптомы как одышка, крайняя усталость и отек в области лодыжек и голеней);
- учащенное сердцебиение (*ощущение сердцебиения*);
- снижение артериального давления в положении стоя (*ортостатическая гипотензия*);
- ощущение зуда в носу, заложенность носа или насморк (*ринит*);
- запор, понос, тошнота, рвота;
- крапивница, кожная сыпь, кожный зуд;
- ощущение слабости или упадка сил (*астения*);

- выпадение волос (в первую очередь на теле) или усиленный рост волос на голове.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обморок;
- отек век, лица, губ, рук или ног (*ангионевротический отек*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые кожные реакции (*синдром Стивенса-Джонсона*);
- длительная болезненная эрекция (*приапизм*).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- болезненность и отек яичек;
- неправильный ритм сердца или учащенное сердцебиение (*фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия*);
- одышка;
- кровотечение из носа;
- тяжелая кожная сыпь;
- нечеткость или снижение остроты зрения;
- сухость во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Факс: +374 10 23-21-18, 23-29-42

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Отдел общих и внешних связей

Электронная почта: admin@pharm.am

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Дуодарт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дуодарт содержит

Действующими веществами являются дутастерид и тамсулозина гидрохлорид.

Каждая твердая капсула содержит 0,50 мг дутастерида и 0,40 мг тамсулозина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- *оболочка твердой капсулы:* каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель солнечный закат желтый, вода очищенная, гипромеллоза-2910, воск карнаубский, крахмал кукурузный, чернила черные, содержащие шеллак, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный, калия гидроксид;

- *мягкая желатиновая капсула, содержащая* *дутастерид*; моно-ди-глицериды каприловой / каприновой кислоты (МДК), бутилгидрокситолуол (БГТ), триглицериды среднецепочечные (ТСЦ), лецитин;
- *оболочка мягкой желатиновой капсулы*: желатин, глицерол, титана диоксид, краситель железа оксид желтый;
- *пеллеты, содержащие тамсулозин*: целлюлоза микрокристаллическая, метакриловая кислота: этилакрилат сополимер (1:1) 30 % дисперсия, тальк, триэтилцитрат.

Внешний вид препарата Дуодарт и содержимое упаковки

Препарат Дуодарт представляет собой продолговатые твердые капсулы с коричневым корпусом и оранжевой крышечкой, на которой черными чернилами нанесен код «GS 7CZ». Внутри каждой капсулы находится продолговатая непрозрачная матово-желтого цвета мягкая желатиновая капсула и от белого до почти белого цвета пеллеты.

По 30, 90 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный завинчивающейся крышкой с устройством против вскрытия детьми, флакон снабжен мембраной из алюминиевой фольги и полиэтиленовой пленки.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель (выпускающий контроль качества)

Германия / Germany

«Каталент Германи Шорндорф ГмбХ» / Catalent Germany Schorndorf GmbH

Штейнбейсштрассе, 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия / Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

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

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

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

Республика Армения

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.