

Листок-вкладыш – информация для пациента**Аводарт, 0,5 мг, капсулы**

Действующее вещество: дутастерид

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

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аводарт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аводарт.
3. Прием 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 содержит действующее вещество дутастерид и относится к средствам, применяемым в урологии для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы из группы ингибиторов тестостерон-5-альфа-редуктазы.

Показания к применению

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

Способ действия препарата Аводарт

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. Препарат Аводарт в комбинации с другим типом лекарственных препаратов, которые называют альфа-

адреноблокаторами, помогают снизить выработку гормона ДГТ, что помогает уменьшить размер предстательной железы и облегчить симптомы. Это позволяет уменьшить риск острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства.

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 Аводарт

Противопоказания

Не принимайте препарат Аводарт:

- если у Вас аллергия на дутастерид, другие ингибиторы 5 α -редуктазы или любой из компонентов препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы моложе 18 лет;
- если Вы женщина (потому что это лекарство только для мужчин);
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аводарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- По данным нескольких клинических исследований, в группе пациентов, получавших дутастерид в комбинации с альфа-адреноблокатором (например, 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 прокачивать кровь настолько хорошо, как требуется.

Если Вы принимаете препарат Аводарт и альфа-адреноблокатор, обсудите с Вашим врачом этот и другие возможные побочные эффекты.

- **Убедитесь, что Ваш врач знает об имеющихся у Вас нарушениях функции печени.** Если Вы перенесли заболевание, повлиявшее на работу печени, в период применения препарата Аводарт Вам могут потребоваться дополнительные обследования.
- **Женщинам, детям и подросткам** не следует прикасаться к поврежденным капсулам препарата Аводарт, 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 Аводарт. В случае выявленной или возможной беременности у Вашей партнерши, необходимо принять меры защиты от контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может влиять на развитие плода мужского пола.
- **Препарат Аводарт 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 Аводарт. **Мужчины, принимающие препарат Аводарт, 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 Аводарт 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 есть какие-либо вопросы по применению препарата Аводарт, свяжитесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Аводарт

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

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с препаратом Аводарт, что может повысить вероятность появления у Вас нежелательных реакций.

К ним относятся, например, **верапамил** или **дилтиазем** (при повышенном артериальном давлении).

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

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.

Обратитесь к лечащему врачу за консультацией, если беременная женщина контактировала с содержимым препарата Аводарт.

Во время половых контактов используйте презерватив. Дутастерид обнаруживается в сперме пациентов, принимающих препарат Аводарт. В случае выявленной или возможной беременности у Вашей партнёрши, необходимо принять меры защиты от контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может влиять на развитие плода мужского пола.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аводарт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Аводарт содержит глицерин

Глицерин может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (*понос*).

3. Прием препарата Аводарт

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 капсулу (0,5 мг) 1 раз в сутки.

Как принимать препарат

Препарат Аводарт принимается внутрь, независимо от приема пищи.

Проглатывайте капсулы целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не вскрывайте капсулу. Контакт содержимого капсулы с полостью рта или глоткой приводит к раздражению слизистой оболочки.

Если Вы приняли препарат Аводарт больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Аводарт

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

Если Вы прекратили прием препарата Аводарт

Принимайте препарат Аводарт так долго, как рекомендует лечащий врач. Не прекращайте

прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Ваш врач. Хотя улучшение на фоне применения препарата наступает довольно быстро, лечение следует продолжать не менее 6 месяцев для того, чтобы объективно оценить терапевтический эффект. Нерегулярный прием препарата может отразиться на контроле концентрации ПСА.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Аводарт и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите признаки аллергических реакций частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь на коже, которая может сопровождаться зудом, или появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- отек лица, глаз, губ, языка и горла, который может приводить к затруднению дыхания, или отек руки или ноги (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Аводарт

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

- отсутствие эрекции или поддержания эрекции (эректильная дисфункция)*;
- снижение полового влечения (либидо)*;
- трудности с эякуляцией*;
- увеличение и болезненность грудной железы (гинекомастия);
- головокружение при применении в комбинации с тамсулозином.

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

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

- сердечная недостаточность, которая может проявляться такими симптомами как затруднение дыхания (одышка), быстрая утомляемость, появление отеков на ногах;
- выпадение волос (преимущественно на теле) или избыточный рост волос.

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

- депрессивное настроение;
- боль и припухлость яичек.

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 Аводарт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после даты истечения срока годности, указанной после надписи «Годен до» на картонной пачке и блистере. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °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 Аводарт содержит

Действующим веществом препарата Аводарт является дутастерид.

Каждая капсула содержит 0,5 мг дутастерида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы: моно- и диглицериды каприловой/каприновой кислоты (МДК), бутилгидрокситолуол.

Оболочка мягкой желатиновой капсулы: желатин, глицерин (глицерол), титана диоксид, железа оксид жёлтый.

Технологические добавки: триглицериды среднецепочечные (ТСЦ), лецитин.

Внешний вид препарата Аводарт и содержимое упаковки

Капсулы.

Мягкие, продолговатые, непрозрачные желатиновые капсулы матово-желтого цвета, промаркированные кодом «GX CE2».

По 10 капсул в ПВХ/ПВДХ/Al блистере. По 3 или 9 блистеров 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)

Польша / Poland

«Делфарм Познань Спулка Акcyjна» / Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ул. Грюнвальдска, 189, 60–322, Познань, Польша / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznań, Poland

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 «ГлаксоСмитКляйн 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 «ГлаксоСмитКляйн 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочие источники информации

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