

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

НД РБ

6424 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 11 НОЯ 2023 № 1651

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 6).
  - 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 вышперечисленных 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](mailto:rcpl@rceth.by)  
Сайт: [www.rceth.by](http://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:

действующее вещество: дутастерид 0,5 мг;  
вспомогательные вещества: моно-ди-глицериды каприловой/каприновой кислоты (МДК),  
бутилгидрокситолуол, оболочка капсулы: желатин, глицерин (глицерол), титана диоксид  
E171, C177891, железа оксид желтый E172, C177492, 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 / Al 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 Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West  
Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

**Производитель**

Делфарм Познань Спółка 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 Brentford 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](mailto:qdnr.complaints@gsk.com).

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной  
почты: [by.safety@gsk.com](mailto: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  
Центр 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](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)