

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**АВОПРОСТ, 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.
- 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 Авопрост, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Авопрост.
3. Применение препарата Авопрост.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Авопрост.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АВОПРОСТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Авопрост содержит действующее вещество дутастерид. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Препарат Авопрост показан к применению у мужчин для:

- лечения среднетяжелых и тяжелых симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ);
- снижения риска острой задержки мочи и потребности в хирургическом лечении у пациентов со среднетяжелыми и тяжелыми симптомами ДГПЖ.

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

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АВОПРОСТ**

Не применяйте препарат Авопрост:

- если у Вас аллергия на дутастерид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка вкладыша;
- если у Вас тяжелое заболевание печени.

Этот препарат предназначен только для мужчин. Его нельзя принимать женщинам, детям или подросткам.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Авопрост проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*  
Убедитесь, что Ваш врач знает о проблемах с печенью. Если у Вас было какое-либо заболевание, поражающее Вашу печень, Вам могут потребоваться дополнительные проверки, пока Вы принимаете препарат Авопрост. Применение дутастерида у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось. Поэтому дутастерид следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени от легкой до умеренной степени.

#### *Поврежденные капсулы*

Женщинам, детям и подросткам нельзя прикасаться к протекающим капсулам препарата Авопрост, потому что активное вещество может быть поглощено через кожу. Если был контакт с кожей, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом.

#### *Беременность*

Используйте презерватив во время полового акта. Дутастерид был обнаружен в сперме у мужчин, принимавших препарат Авопрост. Если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, Вы должны избегать ее контакта со своей спермой, поскольку дутастерид может повлиять на нормальное развитие ребенка мужского пола (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Было показано, что дутастерид уменьшает количество сперматозоидов. Это может снизить Вашу фертильность.

*Комбинированная терапия* должна назначаться только после тщательной оценки пользы и риска в связи с увеличением вероятности возникновения нежелательных реакций (включая сердечную недостаточность), а также после рассмотрения альтернативных вариантов лечения, включая монотерапии (см. раздел 3).

#### *Простат-специфический антиген (ПСА)*

Препарат Авопрост влияет на анализ крови на ПСА (специфический антиген простаты), который иногда используется для выявления рака простаты. Ваш врач должен знать об этом эффекте и все же может использовать тест для выявления рака предстательной железы. Если Вам назначен анализ крови на ПСА, сообщите об этом врачу, что Вы принимаете препарат Авопрост. Мужчины, принимающие препарат Авопрост, должны регулярно проверять уровень ПСА.

#### *Рак предстательной железы и опухоли низкой степени дифференцировки*

В клиническом исследовании у мужчин с повышенным риском развития рака предстательной железы, принимавших препарат Авопрост, тяжелая форма рака предстательной железы возникала чаще, чем у мужчин не принимавших препарат Авопрост. Влияние препарата Авопрост на эту серьезную форму простаты неясно.

#### *Рак молочной железы*

Препарат Авопрост может вызвать увеличение и болезненность молочных желез. Если это становится неприятным, или если Вы заметили уплотнения в груди или выделения из сосков, Вам следует говорить об этих изменениях со своим врачом, поскольку они могут быть признаками серьезного заболевания, такого как рак молочной железы.

#### *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

В клинических исследованиях частота случаев сердечной недостаточности была чуть выше у пациентов, принимающих комбинацию дутастерида и  $\alpha$ -адреноблокаторов, преимущественно тамсулозина, по сравнению с пациентами, находящимися на лечении только дутастеридом. Однако в данных исследованиях частота возникновения сердечной недостаточности была ниже в группах лечения

по сравнению с группой плацебо (имитация лекарственного препарата). Другие данные, полученные для дутастерида или  $\alpha$ -адреноблокаторов, не свидетельствуют о повышении риска заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Препарат Авопрост содержит глицерин, содержание которого может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

При появлении нежелательных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к своему лечащему врачу.

### ***Другие препараты и препарат Авопрост***

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Некоторые лекарственные препараты могут вступать в реакцию с препаратом Авопрост и повышать вероятность нежелательных реакций. К ним относятся:

- верапамил или дилтиазем (при высоком кровяном давлении);
- ритонавир или индинавир (для ВИЧ);
- итраконазол или кетоконазол (при грибковых инфекциях);
- нефазодон (антидепрессант);
- $\alpha$ -адреноблокаторы (при увеличенной предстательной железе или высоком кровяном давлении).

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какое-либо из этих лекарственных препаратов.

### ***Беременность, грудное вскармливание и фертильность***

Дутастерид противопоказан к применению у женщин.

#### ***Беременность***

Воздействие дутастерида на организм беременной женщины, вынашивающей плод мужского пола, может отрицательно отразиться на развитии наружных гениталий плода. Дутастерид в небольших количествах был выявлен в сперме испытуемых, получавших его в суточной дозе 0,5 мг. Неизвестно, оказывает ли отрицательное влияние на плод мужского пола контакт матери со спермой пациента, получающего дутастерид (наибольший риск контакта имеет место в течение первых 16 недель беременности).

Если наступила беременность или если есть подозрение на беременность, контакт женщины со спермой получающего препарат мужчины необходимо исключить при помощи презерватива.

#### ***Грудное вскармливание***

Неизвестно, выделяется ли дутастерид с грудным молоком.

#### ***Фертильность***

Сообщалось о влиянии дутастерида на свойства спермы (уменьшение количества сперматозоидов, объема спермы и подвижности сперматозоидов) у здоровых мужчин. Возможность снижения мужской фертильности нельзя исключить.

### ***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

Влияние приема дутастерида на управление транспортными средствами и работе с механизмами не ожидается.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АВОПРОСТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые мужчины (включая пожилых)*

Рекомендуемая доза лекарственного препарата Авопрост составляет одну капсулу (0,5 мг) 1 раз в сутки внутрь.

Улучшение симптомов может наблюдаться на ранних сроках лечения, однако для достижения ответа на терапию может потребоваться до 6 месяцев.

Коррекция дозы при применении у *пациентов пожилого возраста* не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику дутастерида не изучалось. У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не предполагается.

*Пациенты с нарушениями функции печени*

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику дутастерида не изучалось, поэтому при применении у пациентов с печеночной недостаточностью в степени от легкой до средней следует соблюдать осторожность. Дутастерид противопоказан к применению у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

#### **Путь и способ введения**

Принимать препарат Авопрост надо внутрь. Капсулы необходимо глотать целиком, запивая достаточным количеством воды. Не следует капсулы открывать и/или разжевывать, поскольку содержимое капсулы может вызвать раздражение слизистой ротоглотки.

Препарат Авопрост можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Если вы приняли препарата Авопрост больше, чем следовало**

Если Вы приняли значительное количество капсул препарата Авопрост, то сразу обратитесь к врачу.

#### **Если вы забыли принять препарат Авопрост**

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

#### **Если вы прекратили прием препарата Авопрост**

Не прекращайте прием лекарственного препарата, не посоветовавшись с врачом. Может пройти до 6 месяцев и больше, прежде чем вы заметите эффект.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможные нежелательные реакции могут включать:

#### **Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез**

Импотенция (неспособность достигать и поддерживать эрекцию), это может продолжаться после прекращения приема препарата Авопрост.

Изменение либидо (снижение полового влечения), это может продолжаться после прекращения приема препарата Авопрост.

Нарушение эякуляции (уменьшение количества спермы, выделяемой во время секса), это может продолжаться после прекращения приема препарата Авопрост.

Нарушения со стороны молочных желез (включая болезненность и увеличение грудных желез).

*Неизвестно:* боль и опухание яичек.

Нарушения со стороны иммунной системы

*Неизвестно:* аллергические реакции, включающие сыпь, зуд, крапивницу, ограниченные отеки, ангионевротический отек.

Психические нарушения

*Неизвестно:* депрессия.

Нарушения кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* алопеция (выпадение волос), гипертрихоз (избыточный рост волос, обычно на теле).

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение при приеме с тамсулозином.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АВОПРОСТ**

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты 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**

***Препарат Авопрост содержит:***

*Действующее вещество:* дутастерид – 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* моно- и диглицериды каприловой / каприновой кислоты, бутилгидрокситолуол.



Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, титана диоксид Е 171, вода очищенная, железа оксид желтый Е 172, лецитин, триглицериды средней цепи.

**Внешний вид препарата Авопрост и содержимое упаковки**

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы со швом, непрозрачные, светло-желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска**

Отпуск производится по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс: + 375 17 276-01-59  
e-mail: info@mic.by

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

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс: + 375 17 276-01-59  
e-mail: info@mic.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте <http://www.rceth.by>