

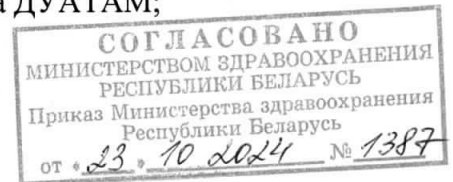
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента**ДУАТАМ, 0,5мг /0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением****(Дутастерид / тамсулозин)**

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 ДУАТАМ и для чего его применяют;
2. О чем следует знать перед применением препарата ДУАТАМ;
3. Прием препарата ДУАТАМ;
4. Возможные нежелательные реакции;
5. Хранение препарата ДУАТАМ;
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой препарат ДУАТАМ и для чего его применяют**

ДУАТАМ применяется для лечения у мужчин доброкачественной гиперплазии предстательной железы (доброкачественное разрастание тканей предстательной железы, вызванное выработкой избыточного количества гормона дигидротестостерона).

ДУАТАМ представляет собой комбинацию двух фармацевтических субстанций: дутастерида и тамсулозина. Дутастерид относится к ингибиторам 5-альфа редуктазы, тамсулозин относится к альфа-блокаторам.

По мере увеличения предстательной железы могут возникнуть проблемы с мочеиспусканием, такие как трудности при мочеиспускании и частые позывы к мочеиспусканию. Также может наблюдаться замедление и ослабление струи мочи. При отсутствии лечения существует риск развития острой задержки мочи. Такое состояние требует неотложной медицинской помощи. В некоторых случаях необходимо хирургическая операция для удаления или уменьшения размеров предстательной железы.

Дутастерид снижает выработку гормона дигидротестостерона, тем самым способствуя уменьшению размеров предстательной железы и облегчению симптомов, снижению риска острой задержки мочи и необходимости проведения хирургической операции. Тамсулозин своим действием расслабляет мышцы предстательной железы, облегчая мочеиспускание и быстро улучшая симптомы.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДУАТАМ

Не принимайте препарат ДУАТАМ:

- если Вы **женщина** (поскольку данный лекарственный препарат предназначен только для мужчин).
- если Вы **ребенок или подросток младше 18 лет**.
- если у Вас **аллергия на дутастерид, другие ингибиторы 5-альфа редуктазы, тамсулозин, сою, арахис** или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у Вас **низкое артериальное давление**, из-за которого Вы чувствуете головокружение или слабость (ортостатическая гипотензия).
- если у Вас **тяжелое нарушение функции печени**.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не следует принимать препарат ДУАТАМ. В случае сомнений обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата ДУАТАМ.

- Были зарегистрированы случаи, когда пациенты, принимавшие дутастерид совместно с альфа-блокаторами (к которым относится тамсулозин) испытывали сердечную недостаточность чаще, чем пациенты, принимавшие дутастерид или альфа-блокатор в виде монотерапии. Сердечная недостаточность – это состояние, которое развивается вследствие нарушения насосной функции сердца.
- **Следует сообщить лечащему врачу, если у Вас заболевание печени.**
- **Следует сообщить лечащему врачу, если у Вас заболевание почек тяжелой степени.**
- **Хирургическая операция по удалению катаракты (помутнение хрусталика).** Если Вам предстоит операция по удалению катаракты, лечащий врач может попросить Вас перед операцией временно прекратить прием лекарственного препарата ДУАТАМ. Сообщите Вашему офтальмологу, что Вы принимаете (или принимали ранее) ДУАТАМ или препараты тамсулозина. Ваш офтальмолог примет соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить осложнения во время операции.
- **Женщинам, детям и подросткам** не следует прикасаться к содержимому капсул лекарственного препарата ДУАТАМ, поскольку действующее вещество может проникать через кожный покров. В случае контакта содержимого капсул с кожей **немедленно промойте пораженный участок кожи** водой с мылом.
- **Используйте презерватив во время полового акта.** Дутастерид был обнаружен в сперме у мужчин, принимавших препарат ДУАТАМ. Если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, ей следует избегать контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может повлиять на нормальное развитие ребенка мужского пола.
Было показано, что дутастерид уменьшает количество сперматозоидов, объем семенной жидкости и подвижность сперматозоидов. Это может снизить Вашу фертильность.

- **ДУАТАМ влияет на анализ крови на ПСА** (простатспецифический антиген), который назначается для выявления рака предстательной железы. Ваш лечащий врач должен знать о данном эффекте и все же может использовать тест для выявления рака предстательной железы. Если Вам назначен анализ крови на ПСА, сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат ДУАТАМ. **Мужчины, принимающие препарат ДУАТАМ, должны регулярно проверять уровень ПСА.**
- В клиническом исследовании у мужчин с повышенным риском развития рака предстательной железы, принимавших дутастерид, **тяжелая форма рака предстательной железы встречалась чаще**, чем у мужчин, не принимавших дутастерид. Механизм воздействия дутастерида на тяжелую форму рака предстательной железы не ясен.
- **ДУАТАМ может вызывать увеличение и болезненную чувствительность молочных желез.** Если это вызывает беспокойство, или если Вы заметили уплотнения в области молочных желез или выделения из соска, следует проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку эти симптомы могут указывать на рак молочной железы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас возникнут вопросы о приеме лекарственного препарата ДУАТАМ.

Другие лекарственные препараты и ДУАТАМ

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте ДУАТАМ со следующими лекарственными препаратами:

- **другими альфа-блокаторами** (при увеличенной предстательной железе или высоком кровяном давлении)

Не рекомендуется принимать ДУАТАМ со следующими лекарственными препаратами:

- **кетоконазол** (применяемый для лечения грибковых инфекций)

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

- **ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа** (применяемые для достижения или поддержания эрекции), такие как варденафил, силденафила цитрат и тадалафил
- **верапамил или дилтиазем** (для лечения артериальной гипертензии)
- **ритонавир или индинавир** (для лечения ВИЧ)
- **итраконазол или кетаконазол** (для лечения грибковых инфекций)
- **нефазодон** (антидепрессант)
- **циметидин** (для лечения язв желудка)
- **варфарин** (антикоагулянт)
- **эритромицин** (антибиотик для лечения инфекций)
- **пароксетин** (антидепрессант)
- **тербинафин** (применяемый для лечения грибковых инфекций)
- **диклофенак** (используемый для лечения боли и лихорадки)

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных лекарственных препаратов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат ДУАТАМ с пищей и напитками

ДУАТАМ необходимо принимать через 30 минут после приема пищи в одно и то же время каждый день.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

ДУАТАМ противопоказан к применению у женщин.

Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, не прикасайтесь к содержимому капсул ДУАТАМ. Дутастерид проникает через кожный покров и может повлиять на нормальное развитие ребенка мужского пола. Этот риск особенно высок в течение первых 16 недель беременности.

Используйте презерватив во время полового акта. Дутастерид был обнаружен в сперме у мужчин, принимавших препарат ДУАТАМ. Если Ваша партнерша беременна или может быть беременна, ей следует избегать контакта с Вашей спермой.

Было показано, что дутастерид уменьшает количество сперматозоидов, объем семенной жидкости и подвижность сперматозоидов. Это может снизить мужскую фертильности.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если беременная женщина контактировала с препаратом ДУАТАМ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ДУАТАМ может вызвать головокружение и повлиять на Вашу способность безопасно управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами в случае появления головокружения после приема препарата ДУАТАМ.

ДУАТАМ содержит глицерин и натрий

ДУАТАМ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

ДУАТАМ содержит 72,01 мг глицерина на одну капсулу и может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата ДУАТАМ

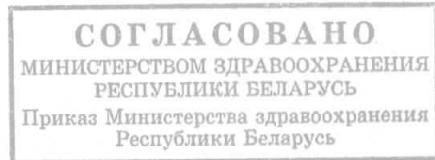
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если Вы не принимаете препарат регулярно, это может повлиять на результаты уровня ПСА.

Рекомендуемая доза препарата ДУАТАМ - одна капсула один раз в сутки через 30 минут после приема пищи в одно и то же время каждый день.

Следует проглатывать капсулу целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не вскрывайте капсулу. Содержимое капсулы может вызвать боль во рту и горле.

Если вы приняли препарата ДУАТАМ больше, чем следовало

Если вы приняли препарата ДУАТАМ больше, чем следовало, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы забыли принять препарат ДУАТАМ

Если вы забыли принять препарат ДУАТАМ, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата ДУАТАМ

Не прекращайте прием препарата ДУАТАМ, не посоветовавшись с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата ДУАТАМ и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций.

Аллергическая реакция

Признаки аллергических реакций могут включать:

- **кожную сыпь** (может сопровождаться зудом)
- **крапивницу** (крапивная сыпь)
- **отечность век, лица, губ, рук или ног.**

Головокружение, слабость и обморок

ДУАТАМ может вызывать головокружение, слабость и в редких случаях приводит к обмороку. Будьте осторожны при подъеме из положения лежа или сидя в положение сидя или стоя, особенно если Вы просыпаетесь ночью, пока не узнаете, как этот лекарственный препарат влияет на Вас. Если в какой-то момент во время лечения Вы почувствуете головокружение или слабость, **сядьте или прилягте, пока симптомы не пройдут.**

Серьезные реакции со стороны кожи

Признаки серьезных реакций со стороны кожи могут включать:

- **обширное поражение сыпью с волдырями и шелушением кожи, особенно в области рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).**

Частые нежелательные реакции

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

- импотенция (неспособность достижения или поддержания эрекции)*
- снижение полового влечения (*либидо*)*
- нарушение эякуляции, такое как уменьшение количества спермы, выделяемой во время полового акта*
- увеличение и болезненная чувствительность молочных желез (*гинекомастия*)
- головокружение.
- * У небольшого количества людей некоторые из этих нежелательных явлений могут сохраняться даже после прекращения приема препарата ДУАТАМ.

Нечастые нежелательные реакции

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

- сердечная недостаточность (снижается способность сердца перекачивать кровь в организме. У Вас могут наблюдаться такие симптомы, как одышка, чрезмерная утомляемость и отечность голеностопных суставов и ног)
- низкое артериальное давление в положении стоя
- учащенное сердцебиение (*ощущение сердцебиения*)
- запор, диарея, рвота, тошнота



- слабость или упадок сил
- головная боль
- зуд, заложенность носа или насморк (*ринит*)
- кожная сыпь, крапивница, зуд
- выпадение волос (обычно на теле) или избыточный рост волос.

Редкие нежелательные реакции

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

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

Очень редкие нежелательные реакции

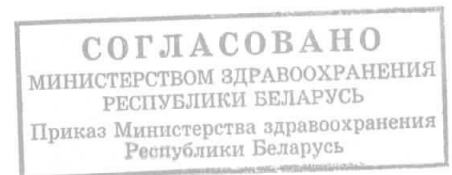
(могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- непроходящая болезненная эрекция полового члена (*приапизм*)
- серьезные кожные реакции (*синдром Стивенса-Джонсона*)

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции возникали у небольшого количества мужчин, однако их точная частота неизвестна (частота не может быть установлена на основе доступных данных):

- аномальное или учащенное сердцебиение (*аритмия, тахикардия или фибрилляция предсердий*)
- одышка (*диспноэ*)
- депрессия
- боль и опухание яичек
- носовое кровотечение
- выраженная кожная сыпь
- изменения зрения (*размытое зрение или нарушение зрения*)
- сухость в рту



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям, пройдя по следующей ссылке <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДУАТАМ

Хранить при температуре не выше 25⁰С, в недоступном для детей месте.

Не принимать данный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 90 дней.

Не следует выбрасывать препарат в сточные воды или в канализацию. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, прием которого закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Одна капсула препарата ДУАТАМ содержит**

Действующее вещество: дутастерид 0,5 мг и тамсулозин гидрохлорид 0,4 мг (эквивалентно 0,367 мг тамсулозина)

Прочие вспомогательные вещества: пропиленгликоль монокаприлат (тип II), бутилгидрокситолуол (E321), желатин, глицерин, титана диоксид (E171), триглицериды средней цепи, лецитин соевый, метакриловая кислота: этилакрилат сополимер (1:1) 30% дисперсия, целлюлоза микрокристаллическая, дибутилсебацинат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Оболочка капсулы содержит: железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин, шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), калия гидроксид.

Внешний вид препарата ДУАТАМ и содержимое упаковки

Капсулы с модифицированным высвобождением

Продолговатые твердые желатиновые капсулы (приблизительно 24,2 x 7,7 мм) с коричневым корпусом и светло-коричневой крышечкой, на которую нанесена черными чернилами надпись «C001».

По 30, 90 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности, укупоренном завинчивающейся крышкой из полипропилена, снабженной кольцом первого вскрытия и капсулой с силикагелем.

По 1 флакону упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД», ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика, тел/факс: +37052730893, office@inteligenics.eu

Производитель

ЛАБОРАТОРИИ ЛЕОН ФАРМА, А.О., ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона «Наватехера», Вильякиламбре, 24193 Леон, Испания

