

Листок-вкладыш – информация для пациента

АВОПРОСТ, 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 Авопрост, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Авопрост.
3. Прием 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 и относится к средствам, применяемым в урологии для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы из группы ингибиторов тестостерон-5-альфа-редуктазы.

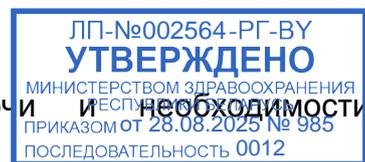
Показания к применению

Препарат Авопрост 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 Авопрост

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 Авопрост 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 АВОПРОСТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Авопрост:

- если у Вас аллергия на дутастерид, другие ингибиторы 5 α -редуктазы или любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы моложе 18 лет;
- если Вы женщина (потому что это лекарство только для мужчин);
- если у Вас тяжелое заболевание 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 Авопрост проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 Авопрост и альфа-адреноблокатор, обсудите с Вашим врачом эту и другие возможные нежелательные реакции.

Убедитесь, что Ваш врач знает об имеющихся у Вас нарушениях функции печени. Если Вы перенесли заболевание, повлиявшее на работу печени, в период применения препарата Авопрост Вам могут потребоваться дополнительные обследования.

Женщинам, детям и подросткам не следует прикасаться к поврежденным капсулам препарата Авопрост, 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 Авопрост. 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 Авопрост 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 Авопрост. **Мужчины, принимающие препарат Авопрост, 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 Авопрост 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 Авопрост, свяжитесь с лечащим врачом.

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.

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с препаратом Авопрост, 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 Авопрост.

Во время половых контактов используйте презерватив. Дутастерид обнаруживается в сперме пациентов, принимающих препарат Авопрост. 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.

Продемонстрировано, что препарат Авопрост 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 Авопрост не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АВОПРОСТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

Путь и (или) способ введения

Принимать препарат Авопрост 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 препарата Авопрост больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Авопрост

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

Если Вы прекратили прием препарата Авопрост

Принимайте препарат Авопрост 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 или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Авопрост 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 Авопрост

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

- 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 Авопрост.

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

- 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.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессивное настроение;
- боль и припухлость яичек.

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 возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

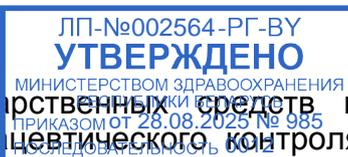
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78–99–11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550–99–03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АВОПРОСТ

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

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Авопрост содержит

Действующим веществом является дутастерид.

Каждая капсула содержит 0,5 мг дутастерида.

Прочими вспомогательными веществами являются: каприловой и каприновой кислот моно- и диглицериды, бутилгидрокситолуол.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Технологические добавки: триглицериды среднецепочечные, лецитин.

Препарат Авопрост содержит глицерин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Авопрост и содержимое упаковки

Капсулы.

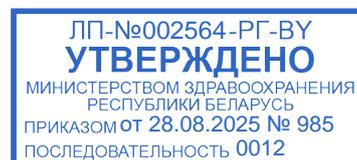
Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы со швом, непрозрачные, светло-желтого цвета.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by



Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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