Инструкция по применению
Дутастерид Фармасинтез Капсулы 500 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дутастерид
Количество в упаковке: 1

Описание

Дутастерид, 0,5 мг, капсулы Мягкие желатиновые непрозрачные капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом. Содержимое капсул - прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Действующее вещество

Дутастерид

Состав

Действующим веществом является дутастерид Дутастерид, 0,5 мг, капсулы Каждая капсула содержит 0,5 мг дутастерида Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Содержимое капсулы: моно-ди-глицериды каприновой /каприловой кислоты, бутилгидрокситолуол (БГТ) (Е321). Оболочка мягкой желатиновой капсулы: желатин, глицерин, титана диоксид (Е-171), краситель железа оксид желтый (Е-172).

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Дутастерид Фармасинтез предназначен для применения у взрослых мужчин старше 18 лет: В качестве монотерапии для лечения и профилактики прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы посредством уменьшения её размеров, облегчения симптомов, улучшения мочеиспускания, снижения риска возникновения острой задержки мочи и необходимости оперативного вмешательства. В качестве комбинированной терапии с #1-адреноблокаторами (препараты, расслабляющие стенки кровеносных сосудов) для лечения и профилактики прогрессирования до рокачественной гиперплазии предстательной железы посредством уменьшения её размеров, облегчения симптомов, улучшения мочеиспускания, снижения риска возникновения острой задержки мочи и необходимости оперативного вмешательства. В основном применяется комбинация дутастерида и #1-адреноблокатора тамсулозина. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза: Взрослые мужчины (включая пожилых) Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) Рекомендуемая доза препарата - одна капсула (0,5 мг) один раз в сутки перорально (прием лекарства через рот, путем проглатывания). Капсулы следует принимать целиком. Хотя улучшение на фоне применения препарата наступает довольно быстро, лечение следует продолжать не менее 6 месяцев для того, чтобы объективно оценить лечебное воздействие. Для лечения ДГПЖ препарат может быть назначен в одиночку (в качестве монотерапии) или в комбинации с #1-адреноблокаторами. Дети Препарат Дутастерид Фармасинтез не предназначен для применения у детей до 8 лет. Особые группы пациентов Пациенты с нарушениями функции почек При приеме 0,5 мг препарата в сутки почками выделяется менее 0,1% дозы, поэтому нет необходимости снижать дозу у пациентов с нарушениями функции почек. Пациенты с нарушениями функции печени В настоящее время нет данных по применению дутастерида у пациентов с нарушениями функции печени. Так как дутастерид подвергается интенсивному распаду в печени, а его С период полувыведения составляет 3-5 недель, необходимо соблюдать осторожность при лечении дутастеридом пациентов с нарушениями функции печени. Путь и (или) способ введения Внутрь один раз в сутки независимо от приема пищи. Капсулы следует глотать целиком, не разжевывать, не открывать, поскольку содержимое капсулы может вызывать раздражение слизистой ротоглотки. Если Вы прекратили прием препарата дутастерид Фармасинтез Не прекращайте прием дутастерида без предварительной консультации с врачом. Курс лечения продолжается до 6 месяцев или более, пока Вы заметите эффект.

Противопоказания

Не принимайте препарат Дутастерид Фармасинтез: Если у Вас аллергия на дутастерид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или на другие препаратыингибиторы 5#-редуктазы. Это лекарство только для мужчин. Оно не должно применяться женщинами, детьми или подростками. Если у Вас обнаружены тяжелые нарушения функции печени. Если что-либо из вышеперечисленного Вас касается, перед началом применения данного препарата следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Дутастерид противопоказан для применения женщинам. В ходе исследований были получены данные, говорящие о том, что подавление уровня дигидротестостерона (ДГТ) С может вызывать торможение развития наружных половых органов у плода мужского пола. Грудное вскармливание Нет данных о проникновении дутастерида в грудное молоко. Женщины, кормящие грудью, не должны прикасаться к поврежденным капсулам дутастерида, поскольку препарат всасывается через кожу и может повредить развитию ребенка.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дутастерид Фармасинтез может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу. Применение препарата дутастерид в одиночку (в монотерапии) Наиболее серьезными возможными нежелательными реакциями были: тяжелые аллергические реакции (отек Квинке). Признаки аллергической реакции могут включать в себя: Кожная сыпь, Зуд, Крапивница, Отек век, лица, губ, рук и ног. Ниже перечислены другие нежелательные реакций, которые наблюдались при применении препаратов, содержащих дутастерид в качестве действующего вещества. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Неспособность к поддержанию эрекции (эректильная дисфункция), Снижение полового влечения (либидо), Уменьшение объема выделяемой спермы (эякуляции), Болезненность и увеличение грудных желез. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): Выпадение волос на теле (алопеция), Избыточный рост волос на теле и на лице (гипертрихоз). Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): Депрессивное состояние, Боли в яичках (тестикулярные боли), Увеличение яичек. Применение препарата дутастерид в комбинации с тамсулозином Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Головокружение, Неспособность к поддержанию эрекции (эректильная дисфункция), Снижение полового влечения (либидо), Уменьшение объема выделяемой спермы (эякуляции), Болезненность и увеличение грудных желез. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): Сердечная недостаточность.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Дутастерид Фармасинтез больше, чем следовало В этом случае Ваше состояние должно тщательно контролироваться из-за появления возможных нежелательных явлений. Для предотвращения подобных явлений врач может назначить симптоматическое или поддерживающее лечение. Если Вы забыли принять препарат дутастерид Фармасинтез Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Примите препарат в положенное время следующего приема. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Некоторые лекарства могут взаимодействовать с дутастеридом, что может привести к появлению нежелательных явлений. В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов: Препараты, которые при одновременном применении с дутастеридом влияют на эффективность его действия: Верапамил и дилтиазем (используются при лечении высокого артериального давления) В присутствии этих препаратов концентрации дутастерида в крови могут возрастать. Препараты, которые при одновременном применении с дутастеридом могут вызвать возникновение нежелательных явлений: Ритонавир и индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции) Итраконазол и кетоконазол (используются для лечения грибковых инфекций) Нефазодон (препарат-антидепрессант) Прием препарата Дутастерид Фармасинтез с пищей и напитками Препарат принимают независимо от приема пищи.

Особые указания

Перед применением препарата Дутастерид Фармасинтез проконсультируйтесь с лечащим врачом. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает об имеющихся у Вас нарушениях функции печени. Если Вы перенесли заболевание, повлиявшее на печень, в период применения препарата Дутастерид Фармасинтез Вам могут потребоваться дополнительные обследования. Фертильность Было доказано, что дутастерид снижает количество сперматозоидов в семенной жидкости, объем семенной жидкости и подвижность сперматозоидов. Таким образом, возможность влияния применения препарата на способность мужчин к деторождению не может быть исключена. Рак предстательной железы (РПЖ) По данным клинического исследования, включавшего мужчин с повышенным риском развития РПЖ, в группе, получавших дутастерид, случаи тяжелой формы РПЖ наблюдались чаще, чем в группе, не получавшей

дутастерид. Влияние Дутастерида на эту серьезную форму рака до конца не установлено. Мужчины, принимающие дутастерид, должны регулярно проходить обследования в отношении оценки риска развития РПЖ,включая определение концентрации простат-специфического антигена (ПСА). Простат-специфический антиген (ПСА) Определение концентрации ПСА - важный этап исследования, направленного на выявление рака простаты (РПЖ). Ваш врач регулярно будет следить за показателем концентрации ПСА. Любое повышение концентрации ПСА относительно наименьшего его значения при лечении дутастеридом может свидетельствовать о развитии РПЖ или о том, что не соблюдается режим применения препарата. Концентрация общего ПСА в плазме крови возвращается к исходному значению в течение 6 месяцев после отмены дутастерида. Кроме того, Ваш врач будет проводить пальцевое ректальное исследование и использовать другие методы диагностики РПЖ до начала лечения дутастеридом, а также регулярно повторять обследование пациента в процессе лечения. Нежелательные явления (НЯ) со стороны сердечно-сосудистой системы В ряде исследований было обнаружено, что частота нежелательных явлений со стороны сердца была выше у пациентов, получавших комбинацию дутастерида и щадреноблокатора (главным образом, тамсулозина), чем у пациентов, не получавших комбинированного лечения. Тем не менее, причинно-следственная связь между приемом дутастерида (в виде монотерапии или в комбинации с #1-адреноблокатором) и сердечной недостаточностью не установлена. Рак грудной железы При проведении клинических исследований и в пострегистрационном периоде зарегистрированы редкие сообщения о развитии рака грудной железы у мужчин, принимающих дутастерид. Тем не менее, данные эпидемиологических исследований не свидетельствуют о повышении риска развития рака грудной железы у мужчин при применении ингибиторов 5#-редуктазы. Вам необходимо немедленно сообщать врачу о любых изменениях со стороны грудных желез, таких как уплотнения в железе или выделения из соска. Утечка содержимого капсул дутастерид всасывается через кожу, поэтому имейте в виду, что женщины и дети должны избегать контакта с капсулами, у которых наблюдается утечка содержимого. В случае контакта с такими капсулами затронутую область следует немедленно промыть водой с мылом. Дети и подростки Препарат Дутастерид Фармасинтез не предназначен для применения у детей и подростковВлияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Прием дутастерида не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов "Годен до:...". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 о С.