Инструкция по применению
Дутастерид-Тева Капсулы 0,5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дутастерид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг



Действующее вещество

Дутастерид

Форма выпуска

Капсулы

Особые указания

Фертильность Влияние дутастерида в суточной дозе 0,5 мг на характеристики спермы изучалось у здоровых добровольцев в возрасте 18 – 52 лет на протяжении 52 недель лечения и последующего 24 недельного наблюдения. К 52-й неделе лечения в группе пациентов, получавших дутастерид, средние значения процентного снижения общего количества сперматозоидов, объема спермы и двигательной активности сперматозоидов составляли 23 %, 26 % и 18 % соответственно, по сравнению с исходным уровнем в группе пациентов, получавших плацебо. Концентрация сперматозоидов и их морфология не изменялись. Через 24 недели последующего наблюдения среднее значение изменения общего количества сперматозоидов в группе дутастерида оставалось на 23 % ниже по сравнению с исходным уровнем. В то время, как средние значения всех параметров спермы во всех временных точках оставались в пределах нормы и не соответствовали заданным критериям для клинически значимых изменений (30 %), у двух добровольцев в группе дутастерида общее количество сперматозоидов на 52-ой неделе снижалось более чем на 90 % по сравнению с исходным уровнем, с частичным восстановлением на 24-й неделе

наблюдения. Таким образом, возможность снижения мужской фертильности не может быть исключена. Рак предстательной железы (РПЖ) В 4-летнем исследовании участвовали более 8000 мужчин в возрасте от 50 до 75 лет, характеризующихся отрицательным результатом биопсии на наличие РПЖ и концентрацией простат-специфического антигена (ПСА) между 2,5 нг/мл и 10,0 нг/мл (исследование REDUCE) при первичном обследовании, при этом у 1517 из них был диагностирован РПЖ. Зарегистрировано больше случаев РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона в группе дутастерида (n = 29 0,9 %) по сравнению с группой плацебо (n = 19 0,6 %). Не отмечалось увеличения количества случаев РПЖ с оценкой 5 – 6 и 7 – 10 баллов по шкале Глисона. Причинно-следственная связь между приемом дутастерида и развитием РПЖ высокой степени градации не установлена. Клиническое значение количественного дисбаланса неизвестно. Мужчины, принимающие дутастерид, должны регулярно проходить обследования в отношении оценки риска развития РПЖ, включая определение концентрации ПСА. В дополнительном 2-летнем исследовании, направленном на последующее наблюдение пациентов из исследования REDUCE по химиопрофилактике, новые случаи РПЖ диагностировались редко (дутастерид (n = 14, 1,2 %) и плацебо (n = 7, 0,7 %)), новые случаи РПЖ с оценкой 8 – 10 баллов по шкале Глисона отсутствовали. Долгосрочные наблюдения (до 18 лет) в исследовании по химиопрофилактике с помощью другого ингибитора 5-альфа-редуктазы (финастерид) не выявили статистически значимое различие в применении финастерида и плацебо по показателям общей выживаемости (ОР 1,02 95 % ДИ 0,97 – 1,08) или выживаемости после подтверждения диагноза РПЖ (ОР 1,01 95 %, ДИ 0,85 – 1,20). Простат-специфический антиген (ПСА) Определение концентрации ПСА является важным компонентом скрининга, направленного на выявление РПЖ. После 6-месячной терапии дутастеридом средняя концентрация ПСА в сыворотке крови снижается примерно на 50 %. Для пациентов, принимающих дутастерид, должна быть установлена новая базовая концентрация ПСА после 6 месяцев терапии. После этого рекомендуется регулярное мониторирование концентрации ПСА. Любое подтвержденное повышение концентрации ПСА относительно наименьшего его значения при лечении дутастеридом может свидетельствовать о развитии РПЖ или о несоблюдении режима терапии препаратом и должно подвергаться тщательной оценке, даже если эти концентрации ПСА остаются в пределах нормальных значений для мужчин, не принимающих ингибиторы 5-альфа-редуктазы. При интерпретации значений концентрации ПСА у пациентов, принимающих дутастерид, необходимо использовать для сравнения предыдущие результаты оценки концентрации ПСА. Применение дутастерида не влияет на диагностическую ценность определения концентрации ПСА как маркера РПЖ после того, как установлена новая базовая концентрация ПСА. Концентрация общего ПСА в сыворотке крови возвращается к исходному значению в течение 6 месяцев после отмены дутастерида. Отношение

концентрации свободного ПСА к общему остается постоянным даже на фоне терапии дутастеридом. Если для выявления РПЖ у мужчин, получающих дутастерид, дополнительно используется определение процентного содержания свободной фракции ПСА, не требуется проводить коррекцию этого показателя. У пациентов необходимо проводить пальцевое ректальное исследование и использовать другие методы диагностики РПЖ до начала лечения дутастеридом, а также регулярно повторять обследование пациента в процессе лечения. Нежелательные реакции (НР) со стороны сердечно-сосудистой системы В двух 4-летних клинических исследованиях частота развития сердечной недостаточности (обобщенный термин для наблюдавшихся событий, представленных в основном сердечной недостаточностью и хронической сердечной недостаточностью) была выше у пациентов, получавших комбинацию дутастерида и #1-адреноблокатора, главным образом, тамсулозина, чем у пациентов, не получавших комбинированного лечения. В этих двух клинических исследованиях частота развития сердечной недостаточности оставалась низкой (≤ 1 %) и варьировала между исследованиями. В целом различия между показателями частоты НР со стороны сердечно-сосудистой системы в обоих исследованиях не отмечались. Причинно-следственная связь между приемом дутастерида (в виде монотерапии или в комбинации с #1-адреноблокатором) и сердечной недостаточностью не установлена. При мета-анализе 12 рандомизированных, контролируемых с помощью плацебо или препаратов сравнения клинических исследований (n = 18802), целью которого являлась оценка риска развития сердечно-сосудистых НР при применении дутастерида (по сравнению с контрольной группой), не выявлено соответствующего статистически значимого увеличения риска развития сердечной недостаточности (ОР 1,05 95 % ДИ 0,71, 1,57), острого инфаркта миокарда (ОР 1,00 95 % ДИ 0,77, 1,30) или инсульта (ОР 1,20 95 % ДИ 0,88, 1,64). Рак молочной железы При проведении клинических исследований и в пострегистрационном периоде зарегистрированы редкие сообщения о развитии рака молочной железы у мужчин, принимающих дутастерид. Тем не менее, данные эпидемиологических исследований не свидетельствуют о повышении риска развития рака молочной железы у мужчин при применении ингибиторов 5-альфа-редуктазы. Специалисты должны проинструктировать пациентов о необходимости немедленно сообщать о любых изменениях со стороны молочных желез, таких как уплотнения в железе или выделения из соска. Нарушения функции печени Влияние нарушения функции печени на фармакокинетику дутастерида не исследовалось. Поскольку дутастерид интенсивно метаболизируется и его период полувыведения составляет от 3 до 5 недель, следует с осторожностью назначать дутастерид пациентам с нарушением функции печени. Утечка содержимого капсул Дутастерид всасывается через кожу, поэтому 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. Вспомогательные вещества Лекарственный препарат содержит глицерол (E422), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!