

## **Состав**

*действующее вещество:* дутастерид;

1 капсула содержит дутастерида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* бутилгидрокситолуол (Е 321) глицерина монокаприлокапрат (тип I);

оболочка капсулы: желатин; глицерин титана диоксид (Е 171) железа оксид желтый (Е172) вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы, светло-желтого цвета, размером 7.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Ингибиторы тестостерон-5 $\alpha$ -редуктазы. Код АТХ G04C B02.

## **Фармакодинамика**

Дутастерид - двойной ингибитор 5 $\alpha$ -редуктазы, тормозит как тип 1, так и тип 2 изоферментов 5 $\alpha$ -редуктазы, которые отвечают за превращение тестостерона в 5 $\alpha$ -дигидротестостерон. Дигидротестостерон - андроген, который, в первую очередь, отвечает за гиперплазию ткани предстательной железы. Максимальное уменьшение дигидротестостерона на фоне приема дутастерида зависит от дозы и наблюдается в первые 1-2 недели. После 1-го и 2-й недели применения дутастерида в дозе 0,5 мг средняя концентрация дигидротестостерона уменьшается на 85 и 90% соответственно.

У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, получавших 0,5 мг дутастерида в сутки, среднее снижение уровня дигидротестостерона составляло 94% через 1 год и 93% - через 2 года лечения, средний уровень тестостерона повышался на 19% через 1 и через 2 года.

## **Фармакокинетика**

Дутастерид применять внутрь в виде раствора в мягких желатиновых капсулах. После приема разовой дозы 0,5 мг максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 1-3 часа. Биодоступность составляет 60%. Биодоступность не зависит от приема пищи.

Дутастерид после однократного или многократного приема имеет большой объем распределения (от 300 до 500 л). Процент связывания с белками крови - более 99,5%.

При применении в дозе 0,5 мг 65% постоянной устойчивой концентрации дутастерида в сыворотке крови достигается через 1 месяц лечения и примерно 90% - через 3 месяца. Стабильная концентрация дутастерида приблизительно 40 нг / мл в сыворотке крови достигается после 6 месяцев применения в суточной дозе 0,5 мг. Как и в сыворотке крови, устойчивая концентрация дутастерида в семенной жидкости достигается через 6 месяцев. После 52 недель лечения средняя концентрация дутастерида в семенной жидкости составляет 3,4 нг / мл (в пределах 0,4-14 нг / мл). Процент распределения дутастерида из сыворотки крови в семенной жидкости - примерно 11,5%.

In vitro дутастерид метаболизируется ферментами CYP3A4 цитохрома P450 человека до двух моногидроксильных метаболитов.

По данным спектрометрического анализа в сыворотке крови человека оказывается неизменный дутастерид, 3 основных метаболита (4'-гидроксидутастерид, 1,2-дигидродутастерид и 6-гидроксидутастерид) и 2 малых метаболиты (6,4'-дигидроксидутастерид и 15-гидроксидутастерид).

Дутастерид интенсивно метаболизируется. После приема дутастерида в дозе 0,5 мг / сутки от 1 до 15,4% (в среднем 5,4%) дозы выводится с калом в неизменном виде дутастерида. Остальные дозы выводятся в виде метаболитов.

В моче обнаруживаются лишь следы неизменного дутастерида (менее 0,1% дозы). Конечный период полувыведения дутастерида составляет 3-5 недель. Остатки дутастерида в сыворотке крови могут быть обнаружены через 4-6 месяцев после окончания лечения.

По данным исследования фармакокинетики и фармакодинамики, изменять дозу дутастерида согласно возрасту пациента не требуется.

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику дутастерида не изучались. Однако при приеме 0,5 мг дутастерида у человека с мочой выводится менее 0,1% дозы, поэтому изменять дозу пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику дутастерида не изучались (см. Разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

## Безопасность и клинические исследования

### *Сердечная недостаточность*

Сообщалось об исследовании применения дутастерида в сочетании с тамсулозином для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Частота возникновения сердечной недостаточности (собирательное понятие) в группе комбинированной терапии была выше, чем в любой группе монотерапии дутастеридом или тамсулозином.

В сравнительном исследовании плацебо с химиопрофилактикой дутастеридом с участием мужчин в возрасте от 50 до 75 лет с предварительно отрицательным результатом биопсии относительно рака простаты и начальным уровнем PSA между 2,5 нг / мл и 10,0 нг / мл у мужчин в возрасте от 50 до 60 лет или 3 нг / мл и 10 нг / мл у мужчин в возрасте от 60 лет было установлено, что частота возникновения сердечной недостаточности у пациентов, принимавших дутастерид 0,5 мг один раз в сутки, выше по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо. В ретроспективном анализе этого исследования показана высокая частота сердечной недостаточности у пациентов, принимавших дутастерид и альфа-блокатор одновременно, по сравнению с субъектами, которые принимали дутастерид без альфа-блокатора, плацебо и альфа-блокатор или плацебо без альфа-блокатора. Причинной связи между применением дутастерида (отдельно или в комбинации с альфа-блокаторами) и возникновением сердечной недостаточности установлено не было (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Рак предстательной железы и низкодифференцированные опухоли*

Сообщалось об исследовании сравнения плацебо и дутастерида с участием мужчин в возрасте от 50 до 75 лет с предварительно отрицательным результатом биопсии относительно рака простаты и начальным уровнем PSA между 2,5 нг / мл и 10 нг / мл у мужчин от 50 до 60 лет или 3 нг / мл и 10 нг / мл у мужчин в возрасте от 60 лет. Субъектам была проведена игольная биопсия простаты (обязательное по первоначальному протоколу), данные которого были использованы для анализа дифференцировки по шкале Глисона. В исследовании было обнаружено пациентов с диагнозом рак простаты. Большинство опухолей простаты (70%), выявленных с помощью биопсии в обеих группах лечения, имели высокий уровень дифференцировки (5-6 баллов по шкале Глисона).

В группе дутастерида зарегистрировано более высокую частоту ( $n = 29, 0,9\%$ ) низко- дифференцированного рака простаты (8-10 баллов по шкале Глисона) по сравнению с группой плацебо ( $n = 19, 0,6\%$ ) ( $p = 0, 15$ ). В течение 1-2-го годов исследования количество пациентов с раком предстательной железы с дифференцированием 8-10 баллов по шкале Глисона была одинаковой в группе дутастерида ( $n = 17, 0,5\%$ ) и в группе плацебо ( $n = 18, 0,5\%$ ). В течение 3-4-го годов исследования большее количество случаев рака предстательной железы дифференцированием 8-10 баллов по шкале Глисона была диагностирована в группе дутастерида ( $n = 12, 0,5\%$ ) по сравнению с группой плацебо ( $n = 1, <0,1\%$ ) ( $p = 0,0035$ ). Нет данных о влиянии на риск развития рака простаты у мужчин, принимающих дутастерид более 4 лет. Процент пациентов с диагнозом рака предстательной железы дифференцированием 8-10 баллов по шкале Глисона сохранялся постоянным в разные периоды исследования (1-2-й годы, 3-4-й годы) в группе дутастерида (0,5% в каждый период времени) , тогда как в группе плацебо процент пациентов с низкодифференцированными раком простаты (8-10 баллов по шкале Глисона) был ниже в течение 3-4-го годов, чем в течение 1-2-го годов (<0,1% и 0,5% соответственно) (см. раздел «Особенности применения»). Не было никакой разницы в частоте возникновения рака предстательной железы дифференцированием 7-10 баллов по шкале Глисона ( $p = 0,81$ ).

Как было установлено в исследовании лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, где первичным протоколом не было предусмотрено обязательное биопсию и все диагнозы рака простаты были установлены на биопсии по показаниям, частота рака предстательной железы дифференцированием 8-10 баллов по шкале Глисона была 0,5 % ( $n = 8$ ) в группе дутастерида, 0,7% ( $n = 11$ ) в группе тамсулозина и 0,3% ( $n = 5$ ) в группе комбинированной терапии.

Связь между применением дутастерида и возникновением низкодифференцированного рака предстательной железы остается невыясненным.

### *Рак грудной железы у мужчин*

Два случай-контролируемые эпидемиологические исследования, одно проведено в США ( $n = 339$  случаев рака молочной железы и  $n = 6780$  в группе контроля), а другое в Великобритании ( $n = 398$  случаев рака молочной железы и  $n = 3930$  в группе контроля), не показали никакого увеличения риска развития рака молочной железы у мужчин при применении ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы. Результаты первого исследования не выявили связи с раком молочной железы (относительный риск при применении <sup>3</sup> 1 года до установления диагноза рака

молочной железы по сравнению с применением <1 года 0,70 95% ДИ 0,34, 1,45). Во втором исследовании относительный риск рака молочной железы, связанный с применением ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы, по сравнению с таковым при отсутствии применения составлял 1,08 95% ДИ 0,62, 1,87.

Причинная связь между возникновением рака грудной железы у мужчин и длительным применением дутастерида не установлена.

## **Показания**

Лечение симптомов средней и тяжелой степени доброкачественной гиперплазии предстательной железы уменьшение риска возникновения острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства у пациентов с симптомами средней и тяжелой степени доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

## **Противопоказания**

Дутастерид противопоказан больным с повышенной чувствительностью к дутастериду, другим ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы или другим компонентам препарата.

Дутастерид не применять для лечения женщин и детей (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью», «Дети»).

Дутастерид противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Информацию по снижению уровней PSA (простат-специфический антиген) в сыворотке крови при лечении дутастеридом, а также информацию по выявлению рака простаты см. в разделе «Особенности применения».

### Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику дутастерида

#### *Применение вместе с ингибиторами CYP3A4 и / или P-гликопротеина*

Дутастерид преимущественно выводится путем метаболизма. Исследования *in vitro* показывают, что катализаторами метаболизма является CYP3A4 и CYP3A5. Официальных исследований взаимодействия с активными ингибиторами CYP3A4 не проводили. Однако в популяционном исследовании фармакокинетики концентрации дутастерида в сыворотке крови были в среднем в 1,6-1,8 раза выше

у небольшого количества пациентов, которые одновременно лечились верапамилом или дилтиаземом (умеренные ингибиторы CYP3A4 и ингибиторы P-гликопротеина), чем у других пациентов .

При длительном применении комбинации дутастерида с лекарственными средствами, которые являются сильнодействующими ингибиторами фермента CYP3A4 (например, ритонавир, индинавир, нефазодон, итраконазол, кетоконазол, которые вводили перорально), концентрация дутастерида в сыворотке крови может повышаться. Дальнейшее ингибирования 5 $\alpha$ -редуктазы при увеличении продолжительности действия дутастерида маловероятно. Но возможно уменьшение частоты введения доз дутастерида в случае развития побочных эффектов. Следует отметить, что в случае подавления активности фермента долгий период полувыведения может стать еще длиннее и сопутствующая терапия может в таком случае длиться более 6 месяцев до того, как будет достигнуто новое равновесной концентрации.

Применение 12 г колестирамина через 1 час после приема однократной дозы 5 мг дутастерида не влияло на фармакокинетику дутастерида.

#### Влияние дутастерида на фармакокинетику других лекарственных средств

Дутастерид не влияет на фармакокинетику варфарина или дигоксина. Это указывает на то, что дутастерид не ингибируется / НЕ индуцирует активность фермента CYP2C9 или P-гликопротеина-переносчика. Данные исследований взаимодействия *in vitro* указывают на то, что дутастерид не ингибируется ферменты CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 или CYP3A4.

В небольшом исследовании (N = 24) продолжительностью две недели с участием здоровых мужчин дутастерид (0,5 мг в сутки) не влиял на фармакокинетику тамсулозина или теразозина. В этом исследовании также не было выявлено признаков фармакодинамического взаимодействия.

### **Особенности применения**

Комбинированную терапию можно назначать после тщательной оценки пользы / риска в связи с потенциальным повышением риска побочных реакций (включая сердечную недостаточность) и после рассмотрения альтернативных вариантов терапии, включая монотерапии (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы*

Было установлено, что частота возникновения сердечной недостаточности (собирательный термин для всех сообщений, преимущественно первичной сердечной недостаточности и застойной сердечной недостаточности) была выше

у пациентов, лечившихся комбинацией дутастерида с альфа-блокаторами, главным образом тамсулозином по сравнению с пациентами, которые не получали такой комбинации. По данным исследований частота сердечной недостаточности была низкой ( $\leq 1\%$ ) и вариабельной в пределах этих исследований. Диспропорции в частоте возникновения сердечно-сосудистых побочных явлений ни в одном из исследований. Причинной связи между применением дутастерида (отдельно или в комбинации с альфа-блокаторами) и возникновением сердечной недостаточности установлено не было.

### *Влияние на простатспецифический антиген (PSA)*

Концентрация простатспецифического антигена (PSA) является важным компонентом скринингового процесса для выявления рака предстательной железы.

Дустарин® способен снижать уровень сывороточного PSA у пациентов в среднем на 50% через 6 месяцев лечения.

Пациенты, принимающие Дустарин®, должны иметь новый начальный уровень PSA, установленный через 6 месяцев после лечения этим препаратом. Впоследствии этот уровень рекомендуется проверять регулярно. Любое подтверждено увеличение уровня PSA от низкого уровня при применении препарата может быть свидетельством наличия рака предстательной железы или несоблюдение режима лечения Дустарином® и требует тщательного изучения, даже если показатели PSA находятся в пределах нормы для мужчин, которые не лечились ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы. При интерпретации показателей PSA у больных, которые лечатся Дустарином®, следует учитывать предыдущие показатели PSA для сравнения.

Применение препарата не влияет на уровень PSA для диагностики рака предстательной железы после установления его нового начального уровня.

Общий уровень сывороточного PSA возвращается к исходному уровню в течение 6 месяцев после прекращения лечения.

Соотношение свободного PSA и общего уровня PSA остается постоянным даже при лечении Дустарином®. Поэтому если для пациента, принимает Дустарин®, врач решит использовать как определение рака предстательной железы процент свободного PSA, корректировки его значение проводить не нужно.

Перед началом курса лечения дутастеридом и периодически во время лечения нужно проводить пальцевое ректальное обследование пациента, а также использовать другие методы выявления рака предстательной железы.

## *Рак предстательной железы и опухоли высокой степени градации по Глиссону (низко-дифференцированные)*

Сообщалось об исследовании с участием мужчин в возрасте от 50 до 75 лет с предварительными отрицательными результатами биопсии относительно рака предстательной железы и исходным уровнем PSA между 2,5 нг / мл и 10,0 нг / мл. В 1517 был диагностирован рак предстательной железы. Частота случаев рака предстательной железы (8-10 по шкале Глиссона) в группе больных, леченных дутастеридом (n = 29,09%), была выше по сравнению с группой, получавшей плацебо (n = 19,06%). Увеличение частоты случаев рака предстательной железы по шкале Глиссона 5-6 и 7-10 не наблюдалось. Причинной взаимосвязи между применением дутастерида и высокими стадиями рака предстательной железы установлено не было. Клиническое значение числовой диспропорции неизвестно. Мужчины, которые лечатся Дустарином®, должны регулярно проверяться в связи с риском рака предстательной железы, включая определение PSA.

## *Рак грудной железы*

Сообщалось о редких случаях рака грудной железы у мужчин во время клинических исследований и в постмаркетинговый период. При этом эпидемиологические исследования указывают на отсутствие повышения риска развития рака молочной железы у мужчин при применении ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы. Пациенты должны немедленно сообщать о любых изменениях в ткани молочной железы, например выделения из соска или припухлость.

## *Негерметичные капсулы*

Дутастерид абсорбируется через кожу, поэтому женщины и дети должны избегать контакта с негерметичными капсулами. Если жидкость из капсулы попала на кожу, ее следует немедленно смыть водой с мылом.

## *Печеночная недостаточность*

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику дутастерида не изучались. Через активный метаболизм дутастерида и 3-5-недельный период его полувыведения лечения дутастеридом пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью следует проводить с осторожностью (см. Разделы «Фармакодинамика», «Противопоказания», «Способ применения и дозы»).

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**



Учитывая фармакокинетические и фармакодинамические свойства дутастерид не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Дутастерид противопоказан для лечения женщин.

*Период беременности.* Как и другие ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы, дутастерид препятствует превращению тестостерона в дигидро-тестостерон, может тормозить развитие наружных половых органов у плода мужского пола. Незначительное количество дутастерида было обнаружено в эякуляте субъектов, принимавших 0,5 мг дутастерида в сутки. Неизвестно, влияет дутастерид, что попал в организм женщины с семенем мужа, который лечится дутастеридом на плод мужского пола (этот риск является самым высоким в течение первых 16 недель беременности).

Как и в случае применения других ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы, рекомендуется пользоваться презервативами, если партнерша пациента беременна или потенциально может забеременеть, с целью предотвращения попадания семени в организм женщины.

*Период кормления грудью.* Неизвестно, проникает дутастерид в грудное молоко.

*Фертильность.* Сообщалось о случаях влияния дутастерида на характеристики эякулята (уменьшение количества сперматозоидов, объема эякулята и подвижности сперматозоидов) у здоровых мужчин. Не исключен риск снижения мужской фертильности.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство Дустарин® можно назначать в качестве монотерапии или в комбинации с альфа-блокаторами тамсулозином (0,4 мг).

*Взрослые мужчины (включая пациентов пожилого возраста)*

Рекомендуемая доза Дустарину® есть 1 капсула (0,5 мг) в сутки перорально. Капсулу проглатывать целиком, не открывать и не разжевывать, поскольку при контакте с содержанием капсулы возможно раздражение слизистой оболочки рта и глотки.

Лекарственное средство Дустарин® можно принимать независимо от приема пищи.

Несмотря на то, что облегчение от приема препарата может наблюдаться на ранней стадии, для объективной оценки эффективности действия препарата лечение следует продолжать не менее 6 месяцев.

### *Почечная недостаточность*

Фармакокинетику дутастерида у пациентов с почечной недостаточностью изучали, поэтому следует с осторожностью назначать больным с тяжелой почечной недостаточностью.

### *Печеночная недостаточность*

Фармакокинетику дутастерида у пациентов с печеночной недостаточностью изучали, поэтому с осторожностью следует применять при легкой и умеренной печеночной недостаточности.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

### **Дети**

Противопоказано применение.

### **Передозировка**

Применение разовых доз дутастерида до 40 мг / сут (в 80 раз выше терапевтические) в течение 7 дней не вызывало беспокойств с точки зрения безопасности их применения. Применение дутастерида в дозе 5 мг / сут в течение 6 месяцев не приводило к появлению дополнительных побочных реакций по сравнению с применением дутастерида в дозе 0,5 мг / сут.

Специфического антидота нет, поэтому в случае вероятного передозировки необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

### **Побочные реакции**

#### *Монотерапия Дустарином®*

Имеется информация, что примерно в 19% с 2167 пациентов, принимавших дутастерид в двухлетних исследованиях в течение первого года лечения возникли побочные реакции. Большинство нежелательных явлений, наблюдавшихся были легкой или средней тяжести и поражали репродуктивную систему. В течение следующих двух лет в открытых расширенных исследованиях не было обнаружено никаких изменений в профиле побочных явлений.

В следующей таблице приведены нежелательные реакции, выявленные в течение клинических испытаний и в период послерегистрационного применения.

Приведенные нежелательные явления, обнаруженные в течение клинических испытаний, которые, по мнению исследователей, были связаны с приемом лекарств (с частотой более или равной 1%), с большей частотой наблюдались у пациентов, принимавших дутастерид по сравнению с плацебо в течение первого года лечения. Нежелательные явления, зафиксированные в период послерегистрационного применения, были обнаружены в спонтанных послерегистрационных отчетах, поэтому настоящая их частота неизвестна.

Классификация частоты: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $1/1000$  до  $1/100$ ), редко (от  $1/10000$  до  $1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Система органов	Побочная реакция	Частота заболевания по данным клинических исследований	
		Частота заболевания в течение 1 года лечения (n = 2167)	Частота заболевания в течение 2 года лечения (n = 1744)
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	импотенция *	6,0%	1,7%
	Изменено (пониженное) либидо *	3,7%	0,6%
	Расстройства эякуляции * ^	1,8%	0,5%
	Заболевания молочной железы +	1,3%	1,3%
Со стороны иммунной системы	Аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивница, локализованный отек и ангионевротический отек	Оценка заболеваемости по пострегистрационным данным	

частота неизвестна		
Со стороны психики	депрессия	частота неизвестна
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Алоpecia (прежде всего потеря волос на теле), гипертрихоз	нечасто
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Тестикулярный боль и отек	частота неизвестна

\* Указанные побочные эффекты со стороны половой системы, связанные с лечением дутастеридом (включая монотерапии и комбинацию из тамсулозином). Приведенные побочные реакции могут продолжаться и после прекращения лечения. Роль дутастерида в этой устойчивости неизвестна.

^ Включает уменьшение объема спермы.

+ Включает чувствительность и увеличение груди.

#### *Дустарин® в сочетании с альфа-блокатором тамсулозином*

Данные 4-летнего исследования, в котором сравнивалось прием дутастерида 0,5 мг (n = 1623) и тамсулозина 0,4 мг (n = 1611) один раз в сутки отдельно и в комбинации (n = 1610), показали, что частота побочных явлений, вызванных приемом препаратов, в течение первого, второго, третьего и четвертого года лечения соответственно составляла 22%, 6%, 4% и 2% для комбинированной терапии дутастеридом / тамсулозином, 15%, 6%, 3% и 2% для монотерапии дутастеридом, а также 13%, 5%, 2% и 2% для монотерапии тамсулозином. Большая частота возникновения побочных реакций в группе комбинированной терапии в течение первого года лечения была обусловлена более высокой частотой нарушений репродуктивной системы, в частности нарушений эякуляции, наблюдавшихся в этой группе.

В течение первого года лечения в исследовании указанные ниже побочные реакции, которые, по мнению исследователей, связанные с приемом препаратов, были зарегистрированы с частотой, большей или равной 1%; частота возникновения этих реакций в течение четырех лет лечения приведена в таблице ниже:

Системы органов	Побочная реакция	Частота заболеваемости в период лечения			
		год 1	год 2	год 3	год 4
Со стороны нервной системы	Комбинация (n)	(n=1610)	(n=1428)	(n=1283)	(n=1200)
	дугастерид	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
	тамсулозин	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
	головокружение	1,4 %	0,1 %	<0,1 %	0,2 %
	комбинация	0,7 %	0,1 %	<0,1 %	<0,1 %
	дугастерид	1,3 %	0,4 %	<0,1 %	0
Со стороны сердца	сердечная недостаточность (Общая назва <sup>b</sup> )	0,2 %	0,4 %	0,2 %	0,2 %
	Комбинация	<0,1 %	0,1 %	<0,1 %	0 %
	дугастерид	0,1 %	<0,1 %	0,4 %	0,2 %
	тамсулозин				

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Импотенция <sup>c</sup>				
	Комбинация <sup>a</sup>	6,3 %	1,8 %	0,9 %	0,4 %
	дугастерид	5,1 %	1,6 %	0,6 %	0,3 %
	тамсулозин	3,3 %	1,0 %	0,6 %	1,1 %
	Изменено (пониженное) либидо <sup>c</sup>	5,3 %	0,8 %	0,2 %	0 %
	Комбинация <sup>a</sup>	3,8 %	1,0 %	0,2 %	0 %
	дугастерид	2,5 %	0,7 %	0,2 %	<0,1 %
	тамсулозин				
	Нарушение эякуляции <sup>c ^</sup>		1,0 %	0,5 %	<0,1 %
	Комбинация <sup>a</sup>	9,0 %	0,5 %	0,2 %	0,3 %
	дугастерид	1,5 %	0,5 %	0,2 %	0,3 %
	тамсулозин	2,7 %			
	Заболевания молочных залоз <sup>d</sup>	2,1 %	0,8 %	0,9 %	0,6 %
	Комбинация <sup>a</sup>	1,7 %	1,2 %	0,5 %	0,7 %
	дугастерид	0,8 %	0,4 %	0,2 %	0 %
	тамсулозин				

a Комбинация: дутастерид 0,5 мг один раз в сутки плюс тамсулозин 0,4 мг один раз в сутки.

b Общий термин «Сердечная недостаточность» включает застойную сердечную недостаточность, сердечную недостаточность, левожелудочковая недостаточность, острую сердечную недостаточность, кардиогенный шок, острая левожелудочковая недостаточность, правожелудочковая недостаточность, острую правожелудочковую недостаточность, желудочковая недостаточность, сердечно-легочную недостаточность, застойную кардиомиопатию.

c Приведенные побочные реакции со стороны половой системы связаны с лечением дутастеридом (включая монотерапии и комбинацию из тамсулозином). Приведенные побочные реакции могут продолжаться после прекращения лечения. Роль дутастерида в этой устойчивости неизвестна.

d Включает чувствительность и увеличение груди.

^ Включает уменьшение объема спермы.

#### *Другие данные*

Исследование выявило более высокую частоту рака простаты с оценкой по шкале Глисона 8-10 у мужчин, принимавших дутастерид по сравнению с плацебо. Неизвестно, повлияли на результаты этого исследования уменьшение объема простаты или другие факторы, связанные с приемом дутастерида.

Во время клинических испытаний и в течение послерегистрационного периода сообщали о случаях обнаружения рака груди у мужчин (см. Раздел «Особенности применения»).

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Киевский витаминный завод» (производство с продукции in bulk "ГАП СА», Греция).

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копылевская, 38.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).