

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2022-ci il



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**AVODART** 0,5 mq yumşaq kapsullar  
AVODART

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Dutasterid

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 yumşaq kapsulda 0,5 mq dutasterid vardır.

*Köməkçi maddələr:* kapril turşusu/kaprin turşusunun mono- və diqliseridləri, butilhidroksitoluol

*Örtük:* jelatin, qliserin, titan dioksid E171 (CI77891), sarı dəmir oksidi E172 (CI77492), orta zəncirli triqliseridlər, lesitin.

### **Təsviri**

Bir tərəfdən üstündə «GX CE2» nişanı olan uzunsov, qeyri-şəffaf, zəif-sarı rəngli, yumşaq jelatin kapsullardır.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Uroloji xəstəliklərin müalicəsi üçün preparat. Prostat vəzinin xoşxassəli hipertrofiyasının müalicəsi üçün preparatlar. Testosteronun 5 $\alpha$ -reduktazasının inhibitoru. Dutasterid.

**ATC kodu:** G04CB02.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### **Farmakodinamikası**

Avodart – 5 $\alpha$ -reduktazanın ikili inhibitorudur. O, testosteronun 5 $\alpha$ -dihidrotestosterona (DHT) çevrilməsinə cavabdeh olan 5 $\alpha$ -reduktazanın 1-ci və 2-ci tipli izofermentlərinin aktivliyini aşağı salır. Dihidrotestosteron prostat vəzinin vəzili toxumasının hiperplaziyasına cavabdeh olan əsas androgendir.

#### *Dihidrotestosteronun və testosteronun konsentrasiyasına təsiri*

Dutasteridin dihidrotestosteronun konsentrasiyasının aşağı salınmasına maksimum təsiri dozadan asılıdır və müalicəyə başlandıqdan 1-2 həftə sonra müşahidə olunur. Dutasteridin sutkada 0,5 mq dozada qəbulundan 1-2 həftə sonra dihidrotestosteronun zərddabda konsentrasiyasının orta göstəricisi müvafiq olaraq 85% və 90% aşağı düşür. Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası (PVXH) olan pasiyentlərdə dutasteridin 0,5 mq sutkalıq dozasının qəbulundan sonra DHT-nin səviyyəsi müalicənin birinci ilindən sonra 94% və ikinci ilindən sonra 93% aşağı düşür, testosteronun konsentrasiyasının orta dərəcədə artması isə müalicənin birinci və ikinci ili ərzində təxminən 19% təşkil edir.

#### *Prostat vəzinin həcminə təsiri*

Prostat vəzinin böyük həcmdə yığılması müalicənin artıq birinci ayında müşahidə edilir və bu, 24 aya qədər davam edir. Avodart müalicənin 12-ci ayında prostat vəzinin orta hesabla 23,6% yığılmasına gətirib çıxarır.

#### *Kişi fertilliyinə təsiri*

52 həftə müalicə ərzində sutkada 0,5 mq dozada Avodartın qəbulu zamanı ilkin göstəricilərlə müqayisədə spermanın, onun həcmnin və hərəkətiliyinin miqdarının orta faizinin azalması müşahidə olunmuş və müvafiq olaraq 23%, 26% və 18% təşkil etmişdir. Spermatozoidlərin konsentrasiyasına və morfoloqiyasına təsir göstərilməmişdir. 24 həftə müşahidədən sonra dutasterid qəbul edən qrupda spermatozoidlərin ümumi

miqdarının faizində orta dəyişiklik ilkin göstəricilərlə müqayisədə 23% aşağı olaraq qalmışdır. Beləliklə, kişi fertilliyinin aşağı düşməsi ehtimalını istisna etmək olmaz.

#### *Döş vəzilərinin neoplaziyası*

Hal-hazırda kişilərdə döş xərçənginin inkişafı ilə dutasteriddən uzun müddət istifadə edilməsi arasında səbəb-nəticə əlaqəsinin olub-olmaması aydınlaşdırılmamışdır.

#### *Ürək çatışmazlığı*

PVXH-nin tamsulozinlə Avodart preparatının kombinasiyası vasitəsilə aparılan müalicəsinin 4 illik müşahidələri zamanı Avodartla (4/1623, 0,2%) və tamsulozinlə (10/1611, 0,6%) monoterapiya aparılan qruplara nisbətən kombinə edilmiş müalicənin aparıldığı qruplarda ürək çatışmazlığının əmələ gəlməsi halları daha yüksək (14/1610, 0,9%) olduğu nəzərə çarpmışdır. Kombinə edilmiş terapiya alan pasiyentlər üçün ilk ürək tutması anında nisbi riskin qiymətləndirilməsi dutasteridlə monoterapiya ilə müqayisədə 3,57 [95% CI 1,17, 10,8] və tamsulozinlə aparılan monoterapiya ilə müqayisədə 1,36 [95% CI 0,61, 3,07] təşkil etmişdir. Dutasteridin qəbulu ilə (ayrılıqda və ya  $\alpha$ -adrenoblokatorla birlikdə) ürək çatışmazlığının inkişafı arasında səbəb-nəticə əlaqəsi mövcud deyildir. Ayrılıqda aparılmış 4 illik tədqiqat zamanı plasebo qəbul edən pasiyentlərlə müqayisədə (16/4126, 0,4%) sutkada bir dəfə 0,5 mq Avodart qəbul edən pasiyentlərdə ürək çatışmazlığının əmələ gəlməsi halları daha yüksək (30/4105, 0,7%) olmuşdur. Bu tədqiqatın ikincili təhlili göstərmişdir ki, Avodartı  $\alpha$ -adenoblokatorsuz (18/2953, 0,6%), plasebo və  $\alpha$ -adenoblokator (1/1399, <0,1%), yaxud  $\alpha$ -adenoblokatorsuz plasebo qəbul edən pasiyentlərlə (18/2953, 0,6%) müqayisədə, eyni zamanda Avodart və  $\alpha$ -adenoblokator (12/1152, 1,0%) qəbul edən pasiyentlərdə ürək çatışmazlığı hallarının əmələ gəlməsi tezliyi daha yüksəkdir.

#### *Prostat vəzinin xərçəngi və maliqnezasiya riski*

Avodartın qəbulu və prostat vəzinin xərçənginin inkişafı arasında qarşılıqlı təsirin olduğu aydın deyil.

#### *Prostat vəzinin spesifik antigeni (PSA) və prostat vəzinin xərçənginin aşkar edilməsi*

4 illik müqayisəli tədqiqat zamanı plasebo və dutasterid qəbul edən pasiyentlərdə ilkin olaraq prostat vəzinin xərçənginə biopsiyası mənfə və PSA-nın ilkin səviyyəsi 2,5-10,0 nq/ml olduqda, dutasteridlə müalicənin başlanmasından altı ay sonra pasiyentlər arasında böyük variabelliklə (standart kənarçıxma 30%) plazmanın PSA-nın orta səviyyəsinin təxminən 50% aşağı düşməsinə gətirib çıxarırdı. Müalicənin altıncı ayında müşahidə olunan PSA-nın səviyyəsinin azaldılması tədqiqat zamanı biopsiya ilə müəyyən edilən prostat vəzinin xərçəngi diaqnozu qoyulmuş və ya qoyulmamış kişilərdə eyni idi.

#### *Dutasteridlə və tamsulozinlə kombinə edilmiş terapiya*

4 illik tədqiqat zamanı tamsulozinin monoterapiya qismində istifadə edilməsi ilə müqayisədə tamsulozin dutasteridlə birgə istifadə olunarkən prostat həcmnin və keçid zonasının yüksək dərəcədə aşağı düşdüyü aşkar edilmişdir.

#### **Farmakokinetikası**

Dutasteridin farmakokinetikası dozadan asılıdır və onun eliminasiyası prosesi iki paralel eliminasiya prosesi kimi təsvir edilə bilər, bunlardan biri doymuş (yəni konsentrasiyadan asılı), ikincisi isə doymamış (yəni konsentrasiyadan asılı olmayan) kimi təsvir edilir.

#### *Sorulması*

0,5 mq-lıq bir doza qəbul olunduqdan sonra dutasteridin qan zərdabında maksimum konsentrasiyasına 1–3 saat ərzində nail olunur. Mütləq biomənimsəmə 60% təşkil edir və qidanın qəbulundan asılı deyildir.

#### *Paylanması*

Böyük paylanma həcminə (300-dən 500 l-dək) və qan plazmasının zülalları ilə yüksək bağlanma dərəcəsinə (>99,5%) malikdir. Preparatın 6 ay ərzində hər gün 0,5 mq dozada qəbulundan sonra zərdabda ( $C_{ss}$ ) dutasteridin təxminən 40 nq/ml-ə bərabər olan dayanıqlı konsentrasiyası müəyyənləşir, özü də bu səviyyənin 65%-nə qəbula başladıqdan sonra artıq 1 ay ərzində, təxminən 90%-nə isə 3 aydan sonra nail olunur. Müalicəyə başladıqdan 52 həftə sonra dutasteridin spermada konsentrasiyası orta hesabla 3,4 nq/ml (0,4-dən 14 nq/ml-dək) təşkil edir. Dutasteridin təxminən 11,5%-i zərdabdan spermaya düşür.

#### *Metabolizmi*

Dutasterid  $P_{450}$  sitoxrom sisteminin CYP3A4 fermenti vasitəsilə iki monohidroksilirlənmiş metabolitlərdəki metabolizmə uğrayır. Ona CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2S8, CYP2S9, CYP2S19, CYP2V6 və ya CYP2D6 fermentləri təsir göstərmir. Dutasteridin dayanıqlı konsentrasiyasına çatdıqdan sonra zərdabda dəyişməmiş dutasteridin üç iri metaboliti (4'-hidroksidutasterid, 1,2-dihidroksidutasterid və 6-hidroksidutasterid), habelə 2 kiçik metaboliti (6,4'-dihidroksidutasterid və 15-hidroksidutasterid) aşkar

edilir. Dutasterid onun qəbulunun dayandırılmasından 4–6 ay sonra da zərdabda (0,1 nq/ml-dən yüksək konsentrasiyalarda) aşkar edilir.

#### *Xaricolması*

Dutasterid intensiv metabolizmə uğrayır. Preparatı sutkada 0,5 mq dozada qəbul etdikdən sonra qəbul olunmuş dozanın 1,0-dən 15,4%-i (orta hesabla 5,4%) dəyişməmiş halda nəcislə, qalan hissəsi 4 iri və 6 kiçik metabolitlər şəklində xaric olunur. İnsanda dutasterid dəyişməmiş halda iz miqdarda (qəbul olunan dozanın 0,1%-dən azı) sidiklə ifraz olunur.

Dutasteridin xaric olunması dozadan asılıdır və proses eliminasiyanın iki paralel prosesi kimi təsvir edilə bilər, bunlardan biri doymuş (yəni konsentrasiyadan asılı), ikincisi isə doymamış (yəni konsentrasiyadan asılı olmayan) kimi təsvir edilir. Zərdabda konsentrasiyası az (3 nq/ml-dən də az) olduqda dutasterid hər iki prosesin köməyi ilə orqanizmdən tez xaric olunur. Dutasterid 5 mq dozada bir dəfə qəbul olunduqdan sonra orqanizmdən tez ifraz olunur və 3–9 günə bərabər qısa yarımparçalanma dövrünə malik olur. Ümumi klirensi xətti və konsentrasiyadan asılı olmayan xarakter daşıyır. Dutasteridin terapevtik dozaları qəbul olunduqda, onun yarım-xaric olma dövrü 3-5 həftə təşkil edir.

#### *Yaşlı kişilər*

Yaşlı pasiyentlərdə dutasteridin dozasının aşağı salınmasına ehtiyac olmur.

#### *Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlər*

Böyrək çatışmazlığının dutasteridin farmakokinetikasına təsiri öyrənilməmişdir. Buna baxmayaraq, dutasteridin 0,5 mq stasionar dozasının 0,1%-dən də az hissəsi sidik ilə ifraz olunur, bu da dutasteridin plazmada konsentrasiyasının artmasına klinik əhəmiyyətli təsir göstərmir.

#### *Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlər*

Qaraciyər çatışmazlığının dutasteridin farmakokinetikasına təsiri öyrənilməmişdir, lakin dutasteridin yarım-parçalanma dövrünün uzanması hesabına qan plazmasında dutasteridin səviyyəsinin artması gözlənilə bilər.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Prostat vəzinin dihidrotestosteron hormonunun artıq dərəcədə əmələ gəlməsi nəticəsində yaranan xoşxassəli hiperplaziyasının müalicəsi və profilaktikası (prostat vəzinin ölçülərinin azalması, ağrı sindromunun aşağı düşməsi, sidik ifrazının yaxşılaşması, sidiyin kəskin ləngiməsi və cərrahi müdaxilə zərurətinin yaranması riskinin aşağı salınması məqsədi ilə), həm monoterapiya kimi, həm də tamsulozinlə kombinasiyada.

### **Əks göstərişlər**

Dutasteridə və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı, habelə 5 $\alpha$ -reduktazanın inhibitorlar qrupu preparatlarına qarşı məlum yüksək həssaslıq.

Qadınlarda, uşaqlıq dövründə və 18 yaşınadək yeniyetməlik dövründə istifadə.

Ağır qaraciyər çatışmazlığı.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Avodart dəri vasitəsilə absorbsiya olunur, odur ki, qadınlar, uşaqlar və yeniyetmələr zədələnmiş kapsullarla təmasda olmaqdan çəkinməlidirlər. Ehtiyatsızlıq üzündən təsadüfən təmasda olsalar, dərman düşmüş yeri tezliklə bol su və sabunla yumalıdırlar. Qaraciyər çatışmazlığının dutasteridin farmakokinetikasına təsiri kifayət qədər öyrənilməmişdir, lakin onun intensiv metabolizmə uğraması və yarım-xaric olma dövrünün 3 həftədən 5 həftəyədək çəkməsi ilə əlaqədar qaraciyəri xəstə olan pasiyentlərdə Avodartın qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

#### *Tamsulozin hidroxloridlə kombinə edilmiş müalicə və ürək çatışmazlığının inkişafı*

İki 4-illik klinik tədqiqatlarda ürək çatışmazlığının inkişaf tezliyi (hadisələri, əsasən, ürək çatışmazlığını və durğunluq ürək çatışmazlığını qeyd edən kompozit termini) kombinə edilmiş müalicə almayan pasiyentlərlə müqayisədə dutasterid və  $\alpha_1$ -adrenoblokator kombinasiyası, başlıca olaraq, tamsulozin hidroxlorid alan pasiyentlərdə yüksək idi. İki 4-illik klinik tədqiqatlarda ürək çatışmazlığının inkişaf tezliyi aşağı olaraq ( $\leq 1\%$ ) qalırdı və tədqiqatlararası dəyişirdi. Bütövlükdə ürək-damar sistemi tərəfindən əlavə təsirlərin tezliyinin göstəriciləri arasında fərqlər qeyd edilmirdi. Dutasteridlə müalicə (təklidə və ya  $\alpha_1$ -adrenoblokatorları ilə kombinasiyada) və ürək çatışmazlığı arasında səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməmişdir.

### *Prostat-spesifik antigenin (PSA) və prostat vəzi xərçənginin aşkar edilməsinə təsiri*

Avodartla müalicəyə başlamazdan əvvəl PVXH ilə xəstə pasiyentlərdə prostat vəzinin xərçənginin inkişafını istisna etmək üçün onun barmaqla rektal müayinəsini aparmaq və müayinənin digər metodlarını tətbiq etmək, habelə müalicə əsnasında bu müayinəni təkrar etmək lazımdır. Zərdabda PSA-nın konsentrasiyasının müəyyən edilməsi, prostat vəzinin xərçənginin aşkar edilməsinə yönəldilmiş skrininq prosesinin ən vacib komponentidir. 6 aylıq müalicədən sonra dutasterid prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası olan pasiyentlərdə PSA-nın zərdab səviyyəsini təxminən 50% aşağı salır. Avodart preparatı qəbul etmiş pasiyentlərə 6 aylıq müalicədən sonra PSA-nın yeni baza səviyyəsi müəyyən edilməlidir. Avodart preparatı ilə müalicə zamanı ən aşağı göstərici ilə müqayisədə PSA-nın səviyyəsinin istənilən sabit yüksəlişi prostat vəzinin xərçənginin (məsələn, Qlison şkalası üzrə yüksək dərəcəli differensiasiya ilə prostat vəzinin xərçəngi) inkişafına, yaxud Avodart preparatı ilə müalicə rejiminə riayət edilməməsinə dəlalət edə bilər və hətta 5 $\alpha$ -reduktaza inhibitorları qəbul etməmiş pasiyentlərdə PSA-nın bu səviyyələri normal göstəricilər səviyyəsində qalsa belə, bu hadisə diqqətlə təhlil olunmalıdır. Dutasteridin qəbulu dayandırıldıqdan sonra ümumi PSA səviyyəsi 6 ay ərzində ilkin göstəriciyə qayıdır. Azad PSA-nın miqdarının ümumi miqdarına nisbəti hətta dutasteridlə müalicə fonunda da sabit olaraq qalır. Dutasterid qəbul edən kişilərdə prostat vəzinin xərçəngini aşkar etmək üçün bu nisbəti paylarla ifadə edərkən, həmin göstəricini dəyişmək lazım gəlir.

### *Döş vəziləri xərçənginin inkişaf riski*

Klinik tədqiqatlarda PVXH-nin müalicəsinin gedişi zamanı dutasterid qəbul edən pasiyentlərdə 2 halda döş vəzilərinin xərçənginin inkişafı aşkar edilmişdir. Birinci hadisə müalicəyə başladıqdan 10 həftə sonra, ikinci – 11 ay sonra inkişaf etmişdir, daha bir döş vəzisinin xərçəngi hadisəsi plasebo qrupundan olan pasiyentdə aşkar edilmişdir. Müalicə aparan həkim pasiyenti dəqiq təlimatlandırılmalıdır ki, o, döş vəziləri nahiyəsində toxumaların bərkiməsi, döş giləsinin xarici görünüşünün dəyişməsi kimi hər hansı bir dəyişiklik aşkar edərsə, dərhal həkimə xəbər versin. Dutasteridin uzun müddət qəbul edilməsi ilə süd vəzilərinin xərçəngi arasında qarşılıqlı münasibətin olub-olmaması məlum deyildir.

### *Prostat vəzinin xərçəngi*

4 il ərzində aparılan klinik tədqiqatlar zamanı biopsiyanın ilkin nəticələri mənfə olan və PSA səviyyəsi 2,5-10 nq/ml olan 8000 kişidən 1517-də prostat vəzinin xərçəngi diaqnozu qoyulmuşdur. Plasebo alan qrupla (n=19, 0,6%) müqayisədə dutasterid qrupunda olan pasiyentlərdə (n=29, 0,9%) xərçəngin inkişafı halları daha yüksək idi. Dutasteridin qəbulu ilə prostat vəzinin xərçənginin dərəcəsi arasında qarşılıqlı əlaqə müəyyən edilməmişdir. Dutasterid qəbul edən kişiler müntəzəm olaraq PSA testinin keçirilməsi də daxil olmaqla, prostat vəzinin xərçənginin əmələ gəlməsi riskinə görə müayinədən keçməlidirlər.

### *Avodart qəbul edən kişilərin fertillik qabiliyyəti*

Avodart preparatının qəbulu kişilərdə spermatozoidlərin miqdarının, həcmnin və hərəkətliliyinin azalması ilə müşayiət oluna bilər, lakin mayalama qabiliyyətinə təsiri hələ məlum olaraq qalır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Avodart P<sub>450</sub> sitoxromunun ferment sisteminin CYP3A4 izofermenti vasitəsilə metabolizmə uğrayır. CYP3A4V inhibitorları iştirak etdikdə qanda Avodartın konsentrasiyası arta bilər. CYP3A4 inhibitorları olan verapamillə və diltiazemlə eyni vaxtda qəbulu zamanı klirensin aşağı düşməsi (müvafiq olaraq 37% və 44%) qeyd edilir. Bununla belə, kalsium kanallarının digər blokatoru olan amlodipin Avodartın klirensini azaltmır. Avodartın və CYP3A4 inhibitorlarının eyni vaxtda qəbulu zamanı klirensin aşağı düşməsi və ardınca qanda onun konsentrasiyasının artması, təhlükəsizlik sərhəddinin geniş diapazona malik olması səbəbindən böyük klinik əhəmiyyət daşımır, odur ki, dozanın aşağı salınmasına lüzum olmur. Avodart insanın P<sub>450</sub> sitoxromu sisteminin aşağıdakı izofermentləri ilə metabolizmə uğramır: CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2S8, CYP2S9, CYP2S19, CYP2V6 və ya CYP2D6. Avodart dərman preparatlarının metabolizmində iştirak edən insanın P<sub>450</sub> sitoxromu sisteminin fermentlərini inhibisiya etmir. Avodart varfarin, asenokumarol, fenprokumon, diazepam və fenitoini onları qan plazması ilə bağlayan sahələrdən sıxışdırıb çıxarmır, bu preparatlar da, öz növbəsində, onu sıxışdırıb çıxartmırlar. Habelə tamsulozin, terazozin, varfarin, diqoksin və xolestiramin preparatları da Avodartla qarşılıqlı əlaqəyə girmirlər. Avodartın hipolipidemik preparatlar, APF inhibitorları ilə,  $\beta$ -adrenoblokatorlarla, kalsium kanallarının blokatorları ilə, kortikosteroidlərlə, diuretiklərlə, qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlarla, fosfodiesteraza-V inhibitorları ilə və xinolon antibiotikləri ilə eyni vaxtda qəbul olunması zamanı dərmanların hər hansı əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri qeyd edilmir.

## **Hamiləlik və laktasiya dövrü**

Hamilə qadınlar və hamilə olmağa şübhə olan qadınlar preparatın zədələnmiş kapsulları ilə təmasda olmaqdan çəkinməlidirlər. Dutasterid dəri vasitəsilə absorbsiya olunmaq və kişi cinsindən olan dölün normal inkişafına təsir göstərmək qabiliyyətinə malikdir. Hamiləliyin ilk 16 həftəsi xüsusilə təhlükəlidir. Dutasteridin qadınlarda istifadəsi öyrənilməmişdir, çünki klinikaya qədərki göstəricilər ehtimal edir ki, əgər ana hamilə zamanı dutasterid almışsa, DHT-nin dövriyyədə səviyyəsi dəf edildiyindən kişi cinsindən olan döldə xarici cinsiyyət orqanlarının formalaşması pozula bilər.

Cinsi əlaqə zamanı prezervativdən istifadə edin, çünki Avodart qəbul edən kişilərdə dutasterid onların spermasına keçir. Əgər Sizin cinsi əlaqə tərəfdaşınız hamilədirsə, yaxud hamiləliyə şübhə varsa, onu sperma ilə təmasda olmaqdan qorumaq lazımdır, çünki dutasterid kişi cinsindən olan dölün normal inkişafına təsir göstərə bilər.

Əgər hamilə qadın Avodart kapsulunun möhtəviyyatı ilə təmasda olubsa, öz həkimi ilə məsləhətləşməlidir. Dutasteridin ana südü ilə ifraz olunduğu barədə məlumat yoxdur.

## **Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlər**

Sutkada 0,5 mq qəbul olunduqda dozanın 0,1%-dən də az hissəsi sidiklə xaric olunur, odur ki, böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə dozanın aşağı salınmasına ehtiyac olmur.

## **Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlər**

Avodart intensiv metabolizmə uğrayır, onun yarımxaricolma dövrü isə 3-5 həftə çəkir, odur ki, qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərə müalicəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

## **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Avodart nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

## **İstifadə qaydası və dozası**

*Böyük kişilər (qocalar da daxil olmaqla)*

Monoterapiya zamanı sutkada bir dəfə daxilə bir kapsul (0,5 mq) Avodart qəbul etmək tövsiyə olunur. Kombinəedilmiş müalicə zamanı sutkada bir dəfə 0,5 mq dozada Avodart və 0,4 mq dozada tamsulozin qəbul etmək tövsiyə olunur. Kapsulu bütöv halda, çeynəmədən və açmadan qəbul etmək lazımdır, çünki kapsulun içindəki maddə ağız boşluğunun və qırtlağın selikli qişası ilə təmasda olarsa, onların qıcıqlanmasına səbəb ola bilər. Avodart qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul olunur. Vəziyyətin tezliklə yaxşılaşması imkanının olmasına baxmayaraq, preparatın təsirini obyektiv qiymətləndirmək üçün müalicəni ən azı 6 ay davam etdirmək lazımdır.

*Əgər Siz Avodartı qəbul etməyi unutmusunuzsa*

Buraxılmış dozanı əvəzləmək üçün əlavə doza qəbul etməyin. Sadəcə olaraq, növbəti dozanı adi vaxtında qəbul edin.

## **Əlavə təsirləri**

Aşağıda təsvir edilmiş arzuolunmaz hallar anatomik-fizioloji təsnifata və rastgəlmə tezliyinə əsasən təqdim edilmişdir. Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir: *çox tez-tez* ( $\geq 1/10$ ), *tez-tez* ( $\geq 1/100$  və  $< 1/10$ ), *bəzi hallarda* ( $\geq 1/1\,000$  və  $< 1/100$ ), *nadir hallarda* ( $\geq 1/10\,000$  və  $< 1/1\,000$ ), *çox nadir hallarda* ( $< 1/10\,000$ , tək-tək hallar da daxil olmaqla), *məlum deyildir* (əldə olan məlumatlara əsasən tezliyini müəyyən etmək mümkün deyildir).

*Postmarketing göstəricilər*

*Çox nadir hallarda ( $\leq 1/10\,000$ )*

- allergik reaksiya (səpgi, qaşınma, övrə, yerli ödemlər, angionevrotik ödem, kollaps)
- xaya nahiyəsində ağrılar və testikulyar ödem
- depressiv pozuntular

*Bəzi hallarda ( $\geq 1:1000$  və  $< 1:100$ )*

- alopesiya (dəri örtüklərinin tükləşməsinin azalması), hipertrixoz

Dutasteridin qəbulu ilə (monoterapiya şəklində və ya tamsulozinlə kombinasiyada) cinsi zəmində pozuntuların (impotensiya, libidonun dəyişməsi (aşağı düşməsi) ejakulyasiyanın pozulması, döş vəzilərinin ağırlı olması və böyüməsi) inkişafı arasında qarşılıqlı əlaqə mövcuddur. Bu pozuntular müalicə dayandırıldıqdan sonra da mövcud ola bilər.

### **Doza həddinin aşılması**

*Simptomları:* doza həddinin aşılması zamanı əlavə təsirlər qeyd edilməmişdir.

*Müalicə:* spesifik antidotu yoxdur və ona görə də doza həddinin aşılmasına şübhə olduqda simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparmaq lazımdır.

### **Buraxılış forması**

Yumşaq kapsullar 0,5 mq №30.

10 yumşaq kapsul, polivinilxloridli (PVX)/polivilidinxloridli (PVdX) örtüklü və alümin folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 3 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

*Preparatın utilizasiyası*

Ətraf mühitin mühafizəsi məqsədilə müalicədən sonra qalmış kapsulları nə kanalizasiyaya, nə də məişət tullantıları atılan zibil yeşiklərinə atmayın. Preparatı məhv etmək üsulunu öz əczaçınızdan öyrənin.

### **Yararlılıq müddəti**

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa.

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polşa.

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, İrlandiya.

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, İrlandiya.

### **Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:**

“Zeytun Pharmaceuticals”.

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: + 994 124047885 (359).

Mob.: + 994 512251225.

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com

“AVODART GSK şirkətlər qrupuna məxsus olan ticarət nişanıdır”.

“©2016 GSK şirkətlər qrupu. Bütün hüquqlar qorunur”.