

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «21» 06  
№ N076016 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Дуодарт

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Капсулалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар. Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған дәрілер. Альфа-адреноблокаторлар. Тамсулозин және Дутастерид.

АТХ коды G04CA52

**Қолданылуы**

ДП ересектерде қолдануға көрсетілген:

- Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясының (ҚБҚГ) орташа және ауыр симптомдарын емдеу.
- ҚБҚГ орташа және ауыр симптомдары бар пациенттерде жедел несеп іркілісі (ЖНИ) және хирургиялық араласу қаупінің төмендеуі.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- дутастеридке, 5-альфа-редуктазаның басқа тежегіштеріне, тамсулозинге (тамсулозин индукциялаған ангионевроздық ісінуі бар пациенттерді қоса), сояға, жер жаңғағына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- әйелдер
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- бауыр жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесі
- анамнездегі ортостаздық гипотензия ұстамалары
- катаракта себебімен жоспарланған операция

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Біріктірілген ем жағымсыз құбылыстардың (жүрек жеткіліксіздігін қоса) даму қаупінің арту ықтималдығына байланысты пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және монотерапияны қоса, баламалы емдеу нұсқаларын қарастырудан кейін тағайындалу керек.

- *Қуық асты безінің обыры және қатерлілігі жоғары дәрежедегі ісіктер*

Дуодарт препаратын қабылдайтын ерлер қуық асты безі обырының дамуы тұрғысынан жүйелі тексеруден өтуі тиіс.

- Простата-спецификалық антиген (ПСА)

Простата-спецификалық антигеннің (ПСА) қан сарысуындағы концентрациясы қуық асты безінің обырын диагностикалаудың маңызды компоненті болып табылады. Дуодарт препараты 6 ай қабылдаудан кейін сарысудағы ПСА орташа деңгейінің шамамен 50% төмендеуін туындатады. Дуодарт препаратын қабылдап жүрген пациенттерде Дуодартты 6 ай қабылдаудан кейін анықталған жаңа бастапқы ПСА деңгейі болуы тиіс. Әріқарай ПСА мәніне жүйелі мониторинг өткізу ұсынылады. Дуодарт қабылдау кезінде анықталған оның ең аз мәніне қатысты ПСА деңгейінің кез келген расталған жоғарылауы қуық асты безі обырының бар екенін немесе Дуодарт препаратымен емдеу режимінің қадағаланбауын көрсетуі мүмкін, ал егер тіпті осы ПСА көрсеткіштері 5-альфа-редуктаза тежегішін қабылдамайтын ерлер үшін қалып шегінде қалса да, мұқият бағалау жүргізілуі тиіс. Дутастерид қабылдап жүрген пациентте ПСА мәнінің түсіндірілуін алдыңғы ПСА көрсеткіштерімен салыстыру арқылы жүргізген жөн.

Дуодарт препаратымен емдеу оның жаңа бастапқы деңгейін анықтаудан кейін қуық асты безінің обырын диагностикалау құралы ретінде ПСА пайдалануға ықпалын тигізбейді.

Сарысудағы жалпы ПСА деңгейі емдеуді тоқтатудан кейін 6 ай ішінде бастапқы мәніне оралады. Бос ПСА мөлшерінің жалпы мөлшерге қатынасы тіпті Дуодарт дәрілік препаратын қабылдау кезінде де тұрақты күйде қалады. Егер дәрігер Дуодарт қабылдап жүрген ерлерде қуық асты безінің обырын анықтау үшін бос ПСА мөлшерінің пайызын пайдалануды шешсе, онда осы мәнді түзету қажет емес.

Дуодарт препаратымен емді бастар алдында, сондай-ақ емдеу барысында мезгіл-мезгіл ректальді саусақ зерттеуін жүргізген жөн, сондай-ақ қуық асты безінің обырын немесе ҚБҚГ кезіндегі белгілеріне ұқсас симптомдарды тудыруы мүмкін басқа ауруларды анықтау үшін басқа зерттеу әдістерін пайдалану қажет.

- *Жүрек-қантамыр жүйесінің тарапынан жағымсыз құбылыстар*

Жүрек жеткіліксіздігінің (бастапқы жүрек жеткіліксіздігі және іркілісті жүрек жеткіліксіздігі сияқты құбылыстарды айқындауға арналған құрама термин) туындау жиілігі дутастерид пен альфа1-адренорецепторлар антагонисінің, ең алдымен, тамсулозиннің біріктірілімін қабылдайтын пациенттер арасында осы біріктірілімді қабылдамаған пациенттер

арасындағыдан сәл жоғары болды. Алайда, осы зерттеулерде жүрек жеткіліксіздігінің даму жиілігі, плацебо тобымен салыстырғанда, белсенді емделуде жүрген топтардың бәрінде төмен болды; дутастерид пен альфа-адренорецепторлар антагонистеріне қатысты басқа деректерде жүрек-қантамыр асқынуларының жоғары даму қаупі туралы қорытынды расталмайды.

- *Кеуде безінің жаңа түзілімдері*

Дәрігерлер өз пациенттеріне емшек ұштарының қатаюы немесе одан бөліністер сияқты сүт безі тіндеріндегі кез келген өзгерістер туралы дереу хабарлау қажеттілігін ескертуі тиіс.

- *Бауыр жеткіліксіздігі*

Дуодарт дәрілік затын бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану зерттелмеді. Дуодарт препаратын ауырлығы жеңілден орташа дәрежеге дейінгі бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

- *Бүйрек жеткіліксіздігі*

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесіндегі (креатинин клиренсі <10 мл/мин) пациенттерді емдеу абайлап жүргізіледі, өйткені препаратты осындай пациенттерде қолдану зерттелмеді.

- *Басқа жасай-күйлер*

Гипотония

Ортостаздық: альфа1-адренорецепторлардың басқа антагонистерімен болған жағдайдағы сияқты, тамсулозин қабылдау кезінде сирек жағдайларда естен тануларға әкелетін артериялық қысым төмендеуін байқауға болады. Дуодарт препаратымен емдеуді бастаған пациенттерге ортостаздық гипотонияның алғашқы белгілерінде (бас айналу, әлсіздік) симптомдар басылатын сәтке дейін отыруға немесе жатуға кеңес беру керек. Ортостаздық гипотонияның даму мүмкіндігін азайта түсу үшін фосфодиэстераза-5 (ФДЭ-5) тежегіштерімен емдеуді бастар алдында пациент альфа1-адренорецепторлардың басқа антагонистерімен емге гемодинамикалық тұрақты болуы тиіс.

Симптоматикалық: тамсулозинді қоса, альфа-адреноблокаторларды ФДЭ-5 тежегіштерімен (мысалы, силденафил, тадалафил, варденафил) бір мезгілде қолдану кезінде сақтық шарасы қадағаланады. Альфа1-адренорецепторлар антагонистері және ФДЭ-5 тежегіштері артериялық қысымды төмендетуге қабілетті тамыр кеңейтетін дәрілер болып табылады. Осы екі класқа жататын дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдау симптоматикалық гипотонияны тудыруы мүмкін.

- *Интраоперациялық флоппи-ирис синдромы*

Тамсулозин қабылдап жүрген немесе оны бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде катарактаны алып тастау операциясы кезінде интраоперациялық флоппи-ирис синдромы (ИФИС, кішкентай қарашық синдромының алуан түрінің бірі) байқалды. ИФИС операция барысында және одан кейін көз асқынуларының даму қаупін арттыруы мүмкін.

Сондықтан катаракта себебімен хирургиялық араласу жоспарланған пациенттерде Дуодарт препаратымен емді бастау ұсынылмайды.

Операция алдындағы тексеру кезінде хирург-офтальмолог пен офтальмологиялық бригадалар операция барысында ИФИС еміне арналған тиісті шаралар қолдануға дайындалу үшін пациенттер Дуодарт препаратын қабылдап жүрген-жүрмегенін немесе мүмкін оны бұрын қабылдағанын нақты анықтауы тиіс.

Катаракта себебімен жасалатын операциядан 1-2 апта бұрын тамсулозин қабылдауды тоқтату оң әсерін көрсетеді деп саналады, бірақ катаракта себебімен жасалатын операция алдында препарат қабылдауды тоқтату пайдасы мен ұзақтығы анықталмады.

*- Бүлінген капсула*

Дутастерид тер арқылы сіңеді, сондықтан әйелдер, балалар мен жасөспірімдер бүлінген капсулалармен жанасудан аулақ болуы тиіс. Бүлінген капсулалармен жанасу жағдайында терінің тиісті бөлігін дереу сабынды сумен жуып-шаю қажет.

*- CYP3A4 және CYP2D6 тежегіштері*

Тамсулозин гидрохлоридін күшті CYP3A4 тежегіштерімен (мысалы, кетоконазол) немесе аз дәрежеде күшті CYP2D6 тежегіштерімен (мысалы, пароксетин) бір мезгілде қабылдау тамсулозин әсерін арттыруы мүмкін. Сондықтан тамсулозин гидрохлориді CYP3A4 күшті тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерге ұсынылмайды және CYP3A4 орташа тежегіштерін, CYP2D6 күшті немесе орташа тежегіштерін, CYP3A4 және CYP2D6 тежегіштерінің біріктірілімін қабылдап жүрген пациенттерде немесе CYP2D6 метаболизмі баяу жүретін пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

*- Қосымша заттар*

Осы дәрілік препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруға қабілетті «күн батар түстес» сары бояғышы (E110) бар.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Дуодарт препаратының дәрілік өзара әрекеттесуі зерттеуі жүргізілмеді. Төменде берілген деректер жекелеген компоненттер үшін қолда бар ақпаратты көрсетеді.

*Дутастерид*

Дутастеридпен емдеу кезінде қан сарысуында ПСА деңгейінің төмендеуіне және қуық асты безінің обырын диагностикалауға қатысты ұсынымдар берілген.

*Дутастерид фармакокинетикасына басқа дәрілік заттардың әсері*

Дутастерид көбінесе метаболизм арқылы шығарылады. In vitro зерттеулері метаболизм катализаторлары CYP3A4 және CYP3A5 екенін көрсетеді. CYP3A4 күшті әсер ететін тежегіштерімен өзара әрекеттесуіне ресми зерттеулер жүргізілмеді. Алайда, қауымдық фармакокинетикалық зерттеуде, верапамил немесе дилтиаземді (CYP3A4 орташа тежегіштері және Р-гликопротеин тежегіштері) бір мезгілде қабылдаған пациенттердің шағын

санында қан сарысуындағы дутастерид концентрациясы басқа пациенттердегіден, орта есеппен, 1.6-1.8 есе жоғары болды.

Дутастеридті СYP3A4 ферментінің күшті әсер ететін тежегіштері болып табылатын басқа дәрілермен (мысалы, ритонавир, индинавир, нефазодон, интраконазол, кетоконазол сияқты ішке қабылдауға арналған препараттар) біріктірілімде ұзақ мерзімді қолдану қан сарысуында дутастерид концентрациясын арттыруы мүмкін. Дутастерид әсері жоғарылағанда 5-альфа-редуктазаның одан әрі тежелу ықтималдығы аз. Алайда, жағымсыз реакциялар пайда болғанда, дутастеридті дозалау жиілігін азайту мүмкіндігін қарастыруға болады. Фермент тежелген жағдайда ұзаққа созылатын жартылай шығарылу кезеңін қосымша ұзартуға болатынын атап өту керек, бұл жаңа тепе-тең концентрациясына жету үшін 6 айдан астам уақыт ішінде бір мезгілде ем қолданылуын талап етуі мүмкін.

Дутастеридті 5 мг дозада бір рет қабылдаудан кейін бір сағаттан соң 12 г холестирамин енгізу дутастерид фармакокинетикасына ықпалын тигізбеді.

*Дутастеридтің басқа дәрілік препараттар фармакокинетикасына әсері*  
Дені сау ерлердің қатысуымен екі аптаға созылған шағын зерттеуде (n = 24) дутастерид (тәулігіне 0.5 мг) тамсулозин немесе теразозин фармакокинетикасына ықпалын тигізбеді. Осы зерттеуде фармакодинамикалық өзара әрекеттесу байқалмады.

Дутастерид варфарин немесе дигоксин фармакокинетикасына ықпал етпейді. Бұл дутастеридтің СYP2C9 ферментін немесе Р-гликопротеин тасымалдаушысын тежемейтінін/индукцияламайтынын білдіреді. In vitro өзара әрекеттесу зерттеулері дутастеридтің СYP1A2, СYP2D6, СYP2C9, СYP2C19 немесе СYP3A4 ферменттерін тежемейтінін көрсетеді.

#### *Тамсулозин*

Тамсулозинді артериялық қысымды төмендететін препараттармен анестетиктерді, ФДЭ-5 тежегіштерін және альфа1-адренорецепторлардың басқа антагонистерін қоса, бір мезгілде қабылдау гипотензия әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін. Дутастерид-тамсулозин біріктірілімін альфа1-адренорецепторлардың басқа антагонистерімен бірге қолдануға болмайды. Тамсулозин гидрохлориді мен кетоконазолды (СYP3A4 күшті тежегіші) бір мезгілде қабылдау тамсулозин гидрохлоридінің  $C_{max}$  және АUC мәндерінің, тиісінше, 2.2 және 2.8 есе артуына алып келді. Тамсулозин гидрохлориді мен пароксетинді (СYP2D6 күшті тежегіші) бір мезгілде қабылдау тамсулозин гидрохлоридінің  $C_{max}$  және АUC мәндерінің, тиісінше, 1.3 және 1.6 есе артуына алып келді. СYP2D6 метаболизмі баяу пациенттерде, метаболизмі жылдам пациенттермен салыстырғанда, СYP3A4 күшті тежегішімен бір мезгілде қолдану кезіндегі әсерінің осылай жоғарылауы күтіледі. СYP3A4 және СYP2D6 тежегіштерін тамсулозин гидрохлоридімен бір мезгілде қабылдау әсері клиникалық практикада бағаланбады, алайда, тамсулозин әсерінің едәуір арту ықтималдығы бар.

Тамсулозин гидрохлоридін (0.4 мг) және циметидинді (алты тәулік бойы әр алты сағат сайын 400 мг) бір мезгілде қабылдау клиренс төмендеуіне (26%) және тамсулозин гидрохлоридінің АUC (44%) артуына алып келді.

Дутастерид пен тамсулозин біріктірілімін циметидинмен бірге абайлап қолдану керек.

Тамсулозин гидрохлоридінің варфаринмен дәрілік өзара әрекеттесуіне толық зерттеу жүргізілмеді. Шектеулі *in vitro* және *in vivo* зерттеулерінің нәтижелері түпкілікті қорытындылар жасауға мүмкіндік бермейді. Алайда, диклофенак пен варфарин тамсулозиннің шығарылу жылдамдығын арттыруы мүмкін. Варфарин мен тамсулозин гидрохлоридін бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

Тамсулозин гидрохлоридін атенолол, эналаприл, нифедипин немесе теofilлинмен бір мезгілде қолданғанда өзара әрекеттесу байқалмады. Фуросемидпен бір мезгілде қабылдау қан плазмасында тамсулозин деңгейінің төмендеуін туындатады, бірақ деңгейлер қалыпты диапазон шектерінде қалатындықтан, дозаны түзету қажет емес.

*In vitro* жағдайларында диазепам, пропранолол, трихлорметиизид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастин адамның қан плазмасында тамсулозиннің бос фракциясын өзгертпеді. Тамсулозин диазепам, пропранолол, трихлорметиизид және хлормадинонның бос фракцияларын да өзгертпеді.

### ***Арнайы сақтандырулар***

#### ***Педиатрияда қолдану***

Дутастерид-тамсулозин біріктірілімі балаларға (18 жасқа дейінгі) қарсы көрсетілімді.

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Дуодарт дәрілік препараты әйелдерде қолдануға қарсы көрсетілімді. Дуодарт препаратының жүктілікке, бала емізуге және фертильділікке әсеріне зерттеу жүргізілмеді. Төменде берілген ақпарат препараттың жекелеген компоненттерін зерттеу нәтижесінде алынды.

#### ***Жүктілік***

Дутастерид, 5-альфа-редуктазаның басқа тежегіштері сияқты, тестостеронның дигидротестостеронға айналуын тежейді, ал ер жыныс ұрығына жүкті әйел қабылдағанда шаранада сыртқы жыныс мүшелерінің дамуын тежеуі мүмкін. Дутастерид қабылдап жүрген пациенттер шәуһетінен дутастеридтің аздаған мөлшерлері табылды. Дутастеридпен емделіп жүрген еркектің шәуһетімен бірге жүкті әйелдің организміне түскенде (оның қаупі жүктіліктің алғашқы 16 аптасының ішінде көбірек жоғары) дутастеридтің ер жыныс ұрығына теріс әсер көрсетуі белгісіз.

5-альфа-редуктазаның басқа тежегіштерін қабылдаған жағдайдағы сияқты, жұптас әйел жүкті болса немесе жүкті болуы мүмкін болса, пациенттерге әйел организміне шәуһет түсуін болдырмас үшін мүшеқап пайдалану ұсынылады.

Тамсулозин гидрохлориді буаз ұрғашы егеуқұйрықтар мен үй қояндарына енгізілгенде ұрыққа зиянды әсер ету белгілері байқалмады.

#### ***Бала емізу***

Дутастерид немесе тамсулозиннің емшек сүтіне өту-өтпеуі белгісіз.

### *Фертильділік*

Дені сау ерлерде дутастеридтің шәуһет сипаттамаларына ықпал етуі (сперматозоидтар санының және қозғалғыштығының төмендеуі, шәуһет көлемінің азаюы) хабарланды. Ерлер фертильділігінің төмендеу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Тамсулозин гидрохлоридінің сперматозоидтар санына және функциясына әсері бағаланбады.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Дуодарт дәрілік препаратының автокөлік басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсеріне зерттеулер жүргізілмеді. Алайда, пациенттерді Дуодарт препаратын қабылдау кезінде бас айналу сияқты ортостаздық гипотониямен байланысты симптомдардың туындауы мүмкін екенінен хабардар ету керек.

Егер сіз өзіңізді жақсы сезінбесеңіз, рөлге отырмаңыз және механизмдерді басқармаңыз.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### *Дозалау режимі*

Ересектер (егде жастағы пациенттерді қоса)

Дуодарт препаратының ұсынылатын дозасы тәулігіне бір рет бір капсуланы (0.5 мг/0.4 мг) құрайды.

Қажет болса, емдеуді жеңілдету мақсатында дутастеридпен және тамсулозин гидрохлоридімен екі компонентті емді Дуодарт дәрілік препаратын қабылдаумен ауыстыруға болады.

Клиникалық қажеттілік болса, дутастеридпен немесе тамсулозин гидрохлоридімен монотерапиядан Дуодартқа тікелей ауысуды қарастыруға болады.

#### *Енгізу әдісі және жолы*

Ішке қабылдау үшін.

#### *Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі*

Пациенттерге күнделікті белгілі бір тамақ ішуден кейін 30 минутқа жуық уақыт өткен соң бүтін капсуланы қабылдау қажеттілігін ескерту керек. Капсулаларды ашуға немесе шайнауға болмайды. Капсуланың қатты қабығының ішінде болатын дутастерид капсуласының ішіндегі затпен жанасу ауыз шырышты қабығының және жұтқыншақтың тітіркенуін тудыруы мүмкін.

#### *Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар*

Дуодарт препаратымен артық дозалануға қатысты мәліметтер жоқ. Төменде берілген деректер жекелеген компоненттер туралы қолда бар ақпаратты көрсетеді.

#### *Дутастерид*

Еріктілердің қатысуымен жүргізілген зерттеулерде дутастеридті 40 мг/тәулікке дейінгі (емдік дозадан 80 есе жоғары) дозаларда тәулігіне бір рет 7 тәулік бойы қабылдау қауіпсіздігінің күрделі мәселелерін

туындатпады. Клиникалық зерттеулерде, емдік дозалармен (тәулігіне 0.5 мг) салыстырғанда, 6 ай бойы тәулігіне 5 мг қабылдағанда жағымсыз құбылыстар байқалмады. Дутастерид үшін арнайы антидот жоқ, сондықтан артық дозалануға күмән туындаса, симптоматикалық және демеуші ем тағайындау керек.

#### Тамсулозин

Тамсулозин гидрохлоридін 5 мг дозада қабылдау кезінде жедел артық дозалану хабарланды. Жедел гипотензия (систолалық артериялық қысым 70 мм сын. бағ.), құсу және диареяның дамуы байқалды, олар жоғалған сұйықтықты толықтырумен емделді, айтарлықтай жақсару болды және пациент сол күні ауруханадан шығарылды. Артық дозалану салдарынан туындаған жедел гипотензия жағдайында жүрек-қан тамыр жүйесінің қызметіне қолдау көрсету қажет. Пациентті жатқызып қою керек, бұл артериялық қысымды қалпына келтіруге және жүректің жиырылу жиілігін қалыпқа түсіруге көмектеседі. Егер бұл көмектеспесе, айналымдағы қан көлемін арттыратын заттарды, ал қажет болса, тамыр тарылтатын дәрілерді қолдануға болады. Бүйрек функциясын бақылап отыру және жалпы демеуші шаралар қабылдау қажет. Тамсулозин плазма ақуыздарымен өте жоғары дәрежеде байланысатындықтан, диализдің тиімді болу ықтималдығы аз.

Сіңуін болдырмау үшін пациентті құстыру сияқты шараларды қолдануға болады. Препараттың үлкен дозаларын қабылдағанда асқазанды шаюға, белсендірілген көмір және натрий сульфаты сияқты осмостық іш жүргізетін дәрілер қабылдауға рұқсат етіледі.

#### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін артық капсулалар қабылдамаңыз. Жай ғана келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз.

#### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну ұсынылады***

#### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

##### *Жиі*

- бас айналу
- импотенция<sup>3</sup>
- либидо өзгеруі (төмендеуі)<sup>3</sup>
- эякуляция бұзылуы<sup>3^</sup>
- сүт безі тарапынан бұзылу<sup>2</sup>

##### *Жиі емес*

- бас ауыру
- жүрек жеткіліксіздігі (кешенді термин<sup>1</sup>)
- жүректің жиі соғуы
- ортостаздық гипотония



- ринит
- іш қату
- диарея
- жүрек айну
- құсу
- есекжем
- бөртпе
- қышыну
- алопеция (көбінесе дене түктерінің түсіп қалуы түрінде)
- гипертрихоз
- астения

*Сирек*

- естен тану
- ангионевроздық ісіну

*Өте сирек*

- Стивенс-Джонсон синдромы
- приапизм

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- аллергиялық реакциялар, бөртпені, қышынуды, есекжемді, жергілікті ісіну мен ангионевроздық ісінуді қоса
- депрессия
- аталық бездің ауыруы және ісінуі

1 «Жүрек жеткіліксіздігі» кешенді термині өзінде іркілісті жүрек жеткіліксіздігін, жүрек жеткіліксіздігін, сол жақ қарынша жеткіліксіздігін, жедел жүрек жеткіліксіздігін, кардиогенді шок, сол жақ қарыншаның жедел жеткіліксіздігін, оң жақ қарынша жеткіліксіздігін, оң жақ қарыншаның жедел жеткіліксіздігін, қарыншалық жеткіліксіздікті, жүрек-өкпе жеткіліксіздігін және дилятациялық кардиомиопатияны қамтиды.

2 Сүт бездерінің ауырсынуын және ұлғаюын қоса.

3 Осы сексуалдық сипаттағы жағымсыз құбылыстар дутастерид (монотерапиясын және тамсулозинмен біріктірілімін қоса) қабылдаумен байланысты. Емді тоқтатудан кейін жағымсыз құбылыстар жалғасуы мүмкін. Олардың сақталуында дутастерид атқаратын рөл белгісіз.

^ Шәуһет көлемінің азаюын қоса.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір капсуланың құрамында

*белсенді заттар:* - Дутастерид 0.50 мг

- Тамсулозин гидрохлориді 0.40 мг

*қосымша заттар:*

*Жұмсақ желатин капсуланың құрамы*

Каприл/каприн қышқылының моно- және диглицеридтері,  
Бутилгидрокситолуол (E 321)

*Капсула қабығының құрамы*

Желатин, Глицерин, Титанның қостотығы (E171), Темірдің (III) сары тотығы (E172)

*Тамсулозин гидрохлоридімен пеллеттер құрамы*

*Пеллеттер ядросы*

Микрокристалды целлюлоза, Метакрил қышқылының сополимері –  
этакрилат (1: 1) 30% дисперсиясы, Тальк, Триэтилцитрат

*Пеллет қабығы:*

Метакрил қышқылының сополимері – этакрилат (1:1) 30% дисперсиясы,  
Тальк, Триэтилцитрат

*Гипромеллозаның қатты капсуласы*

Каррагенан (E407), Калий хлориді, Титанның қостотығы (E 171), Темірдің  
(III) қызыл тотығы (E 172), Сары бояғыш (E110), Тазартылған су,  
Гипромеллоза-2910, Карнауб балауызы, Жүгері крахмалы

*Қара сия құрамы (SW-9010 немесе SW-9008)*

Шеллак, Пропиленгликоль, Темірдің (II, III) қара тотығы (E172), Калий  
гидроксиді

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қара сиямен GS 7CZ коды түсірілген қызғылт-сары қақпақшасы және қоңыр  
корпусы бар гипромеллозадан жасалған қатты ұзынша капсулалар, өлшемі  
№00.

Капсуланың ішінде: құрамында дутастерид бар мөлдір емес күңгірт-сары  
түсті бір ұзынша жұмсақ желатин капсула және құрамында тамсулозин  
гидрохлориді бар ақтан ақ дерлік түске дейінгі пеллеттер.

### ***Шығарылу түрі және қаптамасы***

Балалардың құтыны ашып алуына қарсы құрылғысы бар және алғашқы  
ашылуы бақыланатын, пластмасса төсемді бұралатын қақпақпен  
тығындалған ақ түсті тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға  
30, 90 капсуладан салады. Құты алюминий фольгадан жасалған  
жарғақшамен жабдықталған.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі  
нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға 1 құтыдан салынады.

### ***Сақтау мерзімі***

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °C аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германия

(Steinbeisstrasse 2, Schorndorf, D-73614)

Тел.: +49 7181 70000

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Германия

(Prinzregentenplatz 9, 81675, Munich Germany)

Тел.: +49 800 1223355

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Телефон нөмірі: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)