

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Дутастерид Канон, 0,5 мг, капсулы.

Действующее вещество: дутастерид.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дутастерид Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дутастерид Канон.
3. Прием препарата Дутастерид Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дутастерид Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Дутастерид Канон, и для чего его применяют

Препарат Дутастерид Канон содержит действующее вещество дутастерид и относится к средствам, применяемым в урологии для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы из группы ингибиторов тестостерон-5-альфа-редуктазы.

### Показания к применению

Препарат Дутастерид Канон применяется у взрослых мужчин для лечения увеличенной предстательной железы (доброкачественной гиперплазии предстательной железы). Это заболевание представляет собой доброкачественное увеличение предстательной железы, обусловленное избыточной продукцией гормона дигидротестостерона (ДГТ).

### Способ действия препарата Дутастерид Канон

Увеличение предстательной железы может приводить к нарушениям при мочеиспускании, например, к затрудненному и учащенному мочеиспусканию. Кроме того, струя мочи может быть прерывистой и вялой. При отсутствии лечения возникает риск полного блокирования потока мочи (острой задержки мочи). Это состояние требует неотложного медицинского вмешательства. В некоторых случаях необходимо хирургическое вмешательство с целью уменьшения размера предстательной железы или ее полного удаления. Препарат Дутастерид Канон в комбинации с другим типом лекарственных препаратов, которые называют альфа-адреноблокаторами, помогают снизить выработку гормона ДГТ, что помогает уменьшить размер предстательной железы и облегчить симптомы. Это позволяет уменьшить риск острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства.

В результате облегчается процесс мочеиспускания, и симптомы заболевания быстро ослабевают.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Дутастерид Канон

#### Противопоказания

**Не принимайте препарат Дутастерид Канон:**

- если у Вас аллергия на дутастерид, другие ингибиторы 5-альфа-редуктазы или любой из компонентов препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы моложе 18 лет;
- если Вы женщина (потому что это лекарство только для мужчин);
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени.

Если Вы считаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дутастерид Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

По данным нескольких клинических исследований, в группе пациентов, получавших дутастерид в комбинации с альфа-адреноблокатором (например, тамсулозином), было зарегистрировано больше случаев сердечной недостаточности, чем в группе пациентов, получавших только дутастерид или только альфа-адреноблокатор. Однако причинно-следственная связь между приемом

дутастерида и сердечной недостаточностью не установлена. Термин «сердечная недостаточность» означает, что сердце не может прокачивать кровь настолько хорошо, как требуется.

Если Вы принимаете препарат Дутастерид Канон и альфа-адреноблокатор, обсудите с Вашим врачом этот и другие возможные побочные эффекты.

- **Убедитесь, что Ваш врач знает об имеющихся у Вас нарушениях функции печени.** Если Вы перенесли заболевание, повлиявшее на работу печени, в период применения препарата Дутастерид Канон Вам могут потребоваться дополнительные обследования.
- **Женщинам, детям и подросткам** не следует прикасаться к поврежденным капсулам препарата Дутастерид Канон, поскольку действующее вещество дутастерида может всасываться через кожу или возможной беременности у Вашей партнерши, необходимо принять меры защиты от контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может влиять на развитие плода мужского пола.
- **Препарат Дутастерид Канон влияет на результаты определения уровня ПСА (простат-специфического антигена)** в крови. Этот анализ иногда применяется для выявления рака предстательной железы. Вашему врачу нужно учитывать это влияние при назначении данного метода исследования для диагностики рака предстательной железы. Если Вам назначили исследование на определение концентрации ПСА в крови, сообщите врачу о том, что Вы принимаете препарат Дутастерид Канон. **Мужчины, принимающие препарат Дутастерид Канон, должны регулярно сдавать анализ крови для определения уровня ПСА.**
- По данным клинического исследования, включавшего мужчин с повышенным риском развития рака предстательной железы, в группе, получавшей дутастерид, случаи тяжелой формы рака предстательной железы **наблюдались чаще**, чем в группе, не получавшей дутастерид. Влияние дутастерида на развитие тяжелых форм рака предстательной железы не установлено.
- **Препарат Дутастерид Канон может вызывать болезненность и увеличение грудных желез.** Если эти изменения причиняют Вам беспокойство, а также если Вы заметите узловые образования в грудных железах или выделения из сосков, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку это может быть признаком такого тяжелого заболевания, как рак грудной железы.

**Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Дутастерид Канон, свяжитесь с лечащим врачом.**

#### Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2., подраздел «Противопоказания»).

#### Другие препараты и препарат Дутастерид Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с препаратом Дутастерид Канон, что может повысить вероятность появления у Вас нежелательных реакций.

К ним относятся, например, **верапамилом** или **дилтиазем** (при повышенном артериальном давлении).

Если Вы принимаете один из перечисленных лекарственных препаратов, сообщите об этом лечащему врачу.

#### Препарат Дутастерид Канон с пищей

Препарат Дутастерид Канон можно принимать независимо от приема пищи.

#### Беременность и грудное вскармливание

**Женщинам, которые беременны или могут быть беременны, следует избегать контакта с поврежденными капсулами препарата.** Действующее вещество дутастерида всасывается через кожу и может повлиять на развитие плода мужского пола.

Обратитесь к лечащему врачу за консультацией, если беременная женщина контактировала с содержимым препарата Дутастерид Канон.

Во время половых контактов используйте презерватив. Дутастерид обнаруживается в сперме пациентов, принимающих препарат Дутастерид Канон. В случае выявленной или возможной беременности у Вашей партнерши, необходимо принять меры защиты от контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может влиять на развитие плода мужского пола.

Продемонстрировано, что препарат Дутастерид Канон снижает количество и подвижность сперматозоидов и объем эякулята. Это

может привести к снижению Вашей способности к оплодотворению.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Дутастерид Канон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Дутастерид Канон**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза составляет 1 капсулу (0,5 мг) 1 раз в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Дутастерид Канон принимается внутрь, независимо от приема пищи.

Проглатывайте капсулы целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не вскрывайте капсулу. Контакт содержимого капсулы с полостью рта или глоткой приводит к раздражению слизистой оболочки.

#### **Если Вы приняли препарата Дутастерид Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Дутастерид Канон, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Если Вы забыли принять препарат Дутастерид Канон**

**Не принимайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Дутастерид Канон**

Принимайте препарат Дутастерид Канон так долго, как рекомендует лечащий врач. Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Ваш врач. Хотя улучшение на фоне применения препарата наступает довольно быстро, лечение следует продолжать не менее 6 месяцев для того, чтобы объективно оценить терапевтический эффект. Нерегулярный прием препарата может отразиться на контроле концентрации ПСА.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дутастерид Канон может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Дутастерид Канон и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите признаки аллергических реакций**, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь на коже, которая может сопровождаться зудом, или появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- отек лица, глаз, губ, языка и горла, который может приводить к затруднению дыхания, или отек руки или ноги (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Дутастерид Канон:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отсутствие эрекции или поддержания эрекции (эректильная дисфункция)\*;
- снижение полового влечения (либидо)\*;
- трудности с эякуляцией\*;
- увеличение и болезненность грудной железы (гинекомастия);
- головокружение при применении в комбинации с тамсулозином.

\*У небольшого числа пациентов перечисленные нежелательные реакции могут сохраняться даже после прекращения применения препарата Дутастерид Канон.

**Нечасто** (могут возникать более чем у 1 человека из 100):

- сердечная недостаточность, которая может проявляться такими симптомами как затруднение дыхания (одышка), быстрая утомляемость, появление отеков на ногах;
- выпадение волос (преимущественно на теле) или избыточный рост волос.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- депрессивное настроение;
- боль и припухлость яичек.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напря-

мую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Телефон: +7 800 550 99 03  
Электронная почта:  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

### **5. Хранение препарата Дутастерид Канон**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

#### **Препарат Дутастерид Канон содержит**

Действующим веществом является дутастерид.

Каждая капсула содержит 0,5 мг дутастерида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерин, монокаприлокапрат, тип I, бутилгидрокситолуол. *Капсула мягкая желатиновая:* желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

#### **Внешний вид препарата Дутастерид Канон и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается незначительное расслоение жидкости.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей или из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, или из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена или полиэтилена.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### **Производитель**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

#### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <https://grls.rosminzdrav.ru>.