

**ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ**  
**(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)**  
**ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ**

**Դուտամ**

**Կարծր դեղապատիճներ 0,5 մգ/0,4 մգ**  
դուտաստերիդ/տամսուլոգինի հիդրոքլորիդ

**Նախքան դեղի կիրառումը ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:**

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Այս դեղը բժիշկը նշանակել է անձամբ Ձեզ: Չի կարելի այն փոխանցել այլ անձանց: Դեղը կարող է վնասել նրանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները համընկնում են:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը ներառնված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

**Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը**

1. Ինչ է Դուտամ դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Դուտամ դեղն օգտագործելուց առաջ:
3. Ինչպես օգտագործել Դուտամ դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Դուտամ դեղը:
6. Ինչ է պարունակում դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

**1. ԻՆՉ Է ԴՈՒՈՏԱՄ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ**

Դուտամ դեղը կիրառվում է տղամարդկանց շրջանում մեծացած շագանակագեղձի (շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիա) բուժման նպատակով այն շագանակագեղձի բարորակ ուռուցք է, որը պայմանավորված է դիհիդրոտեստոստերոն կոչվող հորմոնի չափազանց մեծ քանակով արտադրությամբ:

Դուտամ դեղը երկու տարբեր դեղերի՝ դուտաստերիդի և տամսուլոգինի համակցություն է: Դուտաստերիդը պատկանում է 5-ալֆա ռեդուկտազայի արգելակիչներ կոչվող դեղերի խմբին, իսկ տամսուլոգինը՝ ալֆա պաշարիչներ կոչվող դեղերի խմբին:

Շագանակագեղձի աճը կարող է հանգեցնել միզարձակման խանգարումների, ինչպիսիք են՝ միզարձակման դժվարացում և հաճախակի միզելու ցանկություն: Դա հանգեցնում է մի վիճակի, երբ մեզի հոսքը դառնում է դանդաղ և թույլ:

Զբուժելու դեպքում առկա է մեզի հոսքի ամբողջական արգելակման վտանգ (սուր միզակապություն): Այս վիճակը պահանջում է անհապաղ բուժում: Երբեմն, անհրաժեշտ է իրականացնել շագանակագեղձը հեռացնելու կամ փոքրացնելու վիրահատություն:

Դուտաստերիդը նվազեցնում է դիհիդրոտեստոստերոն հորմոնի արտադրությունը, ինչն օգնում է փոքրացնել շագանակագեղձը և թեթևացնել ախտանիշները: Դա նվազեցնում է

սուր միզակապության ռիսկի և վիրահատական եղանակով բուժման անհրաժեշտությունը: Տամսուլոզինը թուլացնում է շագանակագեղձի մկանները՝ հեշտացնելով մեզի հոսքը և արագ բարելավելով Ձեր ախտանիշները:

## 2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴՈՒՈՏԱՄ ԴԵՂՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

### Մի օգտագործեք Դուտտամ դեղը, եթե՝

- ունեք ավերգիա դուտաստերիդի, 5-ալֆա ռեդուկտազայի այլ արգելակիչների, տամսուլոզինի, սոյայի, գետնանուշի կամ դեղի որևէ այլ օժանդակ նյութերի նկատմամբ (դրանք թվարկված են 6-րդ բաժնում),
- կին եք (քանի որ այս դեղը նախատեսված է միայն տղամարդկանց համար),
- պացիենտը երեխա է կամ 18 տարեկանից ցածր դեռահաս,
- ունեք ցածր զարկերակային ճնշում, որն առաջացնում է գլխապտույտ, ուշաթափությանը նախորդող վիճակ կամ ուշաթափություն (ուղղելեցվածքային թերճնշում),
- ունեք լյարդի ծանր հիվանդություն:

Եթե վերը նշվածներից որևէ մեկը վերաբերում է Ձեզ, մի օգտագործեք այս դեղն առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու:

### Հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Խորհրդակցեք բժշկի հետ՝ մինչև Դուտտամ դեղն ընդունելը:

- Որոշ կլինիկական հետազոտություններում դուտաստերիդ և 5-ալֆա պաշարիչ համարվող մեկ այլ դեղ, օրինակ՝ տամսուլոզին, ընդունող պացիենտների մեծամասնությունն ունեցել է սրտային անբավարարություն, ի տարբերություն միայն դուտաստերիդ կամ 5-ալֆա պաշարիչ ընդունող պացիենտներին: Եթե ունեք սրտային անբավարարություն, դա նշանակում է, որ սրտի արտամղող ֆունկցիան համապատասխան ձևով չի կատարվում:
- Դիմեք բժշկի, եթե ունեք լյարդի խնդիրներ: Եթե ունեցել եք լյարդի վրա ազդող որևէ հիվանդություն՝ հնարավոր է Դուտտամ դեղի կիրառման ընթացքում լրացուցիչ հսկողության անհրաժեշտություն լինի:
- Դիմեք բժշկի, եթե ունեք երիկամների լուրջ խնդիրներ:
- Կատարակտի (աչքի ոսպնյակի պղտորում) հեռացման վիրահատություն. եթե նախապատրաստվում եք կատարակտի հեռացման վիրահատության, ապա հնարավոր է՝ վիրահատությունից առաջ բժիշկը Ձեզ առաջարկի ժամանակավորապես դադարեցնել Դուտտամ դեղի կիրառումը: Վիրահատությունից առաջ տեղեկացրեք ակնաբույժին, որ օգտագործում եք Դուտտամ դեղը կամ տամսուլոզին (կամ օգտագործել եք նախկինում): Բուժող բժիշկը պետք է ձեռնարկի համապատասխան նախազգուշակալան միջոցառումներ՝ վիրահատության ընթացքում բարդությունները կանխելու նպատակով:
- Կանայք, երեխաները կամ դեռահասները պետք է խուսափեն վնասված դեղապատիճների հետ շփումից, քանի որ դեղի արտահոսող ակտիվ բաղադրատարրը կարող է ներթափանցել մաշկի միջոցով: Վնասված դեղապատիճի հետ շփվելու դեպքում շփման մակերեսն անմիջապես պետք է լվանալ օճառով և ջրով:
- Սեռական հարաբերության ժամանակ օգտագործեք պահպանակ: Դուտաստերիդ/տամսուլոզին ընդունող տղամարդկանց սերմնահեղուկում հայտնաբերվել է դուտաստերիդ: Եթե Ձեր զուգընկերուհին հղի է կամ ենթադրում է, որ կարող է հղի լինել, ապա նա պետք է խուսափի Ձեր սերմնահեղուկի հետ շփումից, քանի որ դուտաստերիդը կարող է ազդել արական սեռի երեխայի բնականոն

զարգացման վրա: Յույց է տրվել, որ դուտաստերիդը նվազեցնում է սպերմատոզոիդների քանակը, սերմնահեղուկի ծավալը և սպերմատոզոիդների շարժունակությունը: Դա կարող է հանգեցնել Ձեր վերարտադրողականության նվազեցմանը:

- Դուտամ դեղն ազդում է արյան մեջ շագանակագեղձի սպեցիֆիկ հակամարմնի հայտնաբերման հետազոտության վրա, որը երբեմն օգտագործվում է շագանակագեղձի քաղցկեղը հայտնաբերելու համար: Բուժող բժիշկը պետք է տեղյակ լինի այդ ազդեցության մասին և կարող է շագանակագեղձի քաղցկեղը հայտնաբերելու համար կիրառել թեստը: Եթե պատրաստվում եք արյան մեջ շագանակագեղձի սպեցիֆիկ հակամարմնի հայտնաբերման հետազոտության, ապա տեղեկացրեք բժշկին, որ օգտագործում եք Դուտամ դեղը: Դուտամ դեղն ընդունող տղամարդիկ պետք է պարբերաբար անցնեն շագանակագեղձի սպեցիֆիկ հակամարմնի հետազոտություն:
- Շագանակագեղձի քաղցկեղի բարձր ռիսկ ունեցող տղամարդկանց կլինիկական հետազոտության ընթացքում, դուտաստերիդ ընդունող տղամարդիկ ավելի հաճախ են ունեցել շագանակագեղձի քաղցկեղի բարդ տեսակներ դուտաստերիդ չօգտագործող տղամարդկանց համեմատությամբ: Շագանակագեղձի քաղցկեղի այս բարդ ձևերի վրա դուտաստերիդի ազդեցությունը մնում է անորոշ:
- Դուտամ դեղը կարող է առաջացնել կրծքագեղձի մեծացում և ցավոտություն: Եթե դա դառնում է խնդրահարույց, կամ, եթե կրծքագեղձում շոշափում եք գնդիկներ կամ նկատում եք պտուկից արտադրություն, այդ փոփոխությունների մասին պետք է խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ, քանի որ դրանք կարող են լինել լուրջ հիվանդության նշաններ, օրինակ՝ կրծքագեղձի քաղցկեղ:

Եթե Դուտամ դեղի կիրառման վերաբերյալ ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

### **Դուտամ դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառումը**

Տեղյակ պահեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ:

Մի ընդունեք Դուտամ դեղը հետևյալ դեղերի հետ.

- այլ ալֆա պաշարիչներ (շագանակագեղձի մեծացման կամ զարկերակային բարձր ճնշման դեպքում):

Խորհուրդ չի տրվում Դուտամ դեղը միաժամանակ օգտագործել հետևյալ դեղերի հետ.

- կետոկոնազոլ (կիրառվում է սնկային վարակների բուժման նպատակով):

Որոշ դեղեր կարող են փոխազդել Դուտամ դեղի հետ և մեծացնել կողմնակի ազդեցությունների առաջացման վտանգը: Այդ դեղերից են.

- ֆոսֆոդիէսթերազա-5 ֆերմենտի արգելակիչներ (օգտագործվում են էրեկցիա առաջացնելու կամ պահպանելու նպատակով), ինչպիսիք են վարդենաֆիլը, սիլդենաֆիլի ցիտրատը և տադալաֆիլը,
- վերապամիլ կամ դիլթիազեմ (բարձր զարկերակային ճնշման դեպքում),
- ռիտոնավիր կամ ինդինավիր (ՄԻԱՎ վարակի դեպքում),
- իտրակոնազոլ կամ կետոկոնազոլ (սնկային վարակների դեպքում),
- նեֆազոդոն (հակադեպրեսանտ),
- ցիմետիդին (ստամոքսի խոցային հիվանդության դեպքում),
- վարֆարին (արյան մակարդման համար),
- էրիթրոմիցին (որոշ վարակների բուժման համար կիրառվող հակաբիոտիկ),
- պարօքսետին (հակադեպրեսանտ),
- տերբինաֆին (օգտագործվում է սնկային վարակները բուժելու համար),
- դիկլոֆենակ (օգտագործվում է ցավը և բորբոքումը բուժելու համար),

Տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե ընդունում եք թվարկված դեղերից որևէ մեկը:

**Դուտտամ դեղի կիրառումը սննդի և խմիչքի հետ**

Դուտտամ դեղը պետք է ընդունել ուտելուց 30 րոպե հետո, ամեն օր նույն ժամին:

**Հղիություն, կրծքով կերակրման շրջան և վերարտադրողականություն**

Դուտտամ դեղը հակացուցված է կանանց:

**Հղի կանայք (կամ կանայք, ովքեր ենթադրում են, որ կարող են հղի լինել) պետք է խուսափեն Դուտտամ դեղի վնասված դեղապատիճների հետ շփումից:** Արտահոսող Դուտաստերիդը ներծծվում է մաշկի միջով և կարող է ազդել արական սեռի երեխայի բնականոն զարգացման վրա: Դա ռիսկային է հատկապես հղիության առաջին 16 շաբաթների ընթացքում:

**Սեռական հարաբերության ժամանակ օգտագործեք պահպանակ:**

Դուտաստերիդ/տամսուլոգին ընդունող տղամարդկանց սերմնահեղուկում հայտնաբերվել է դուտաստերիդ: Եթե Ձեր զուգընկերուհին հղի է, նա պետք է խուսափի Ձեր սերմնահեղուկի հետ շփումից:

Պարզվել է, որ դուտաստերիդ/տամսուլոգինը նվազեցնում է սպերմատոզոիդների քանակը, սերմնահեղուկի ծավալը և սպերմատոզոիդների շարժունակությունը: Դա կարող է հանգեցնել Ձեր վերարտադրողականության նվազեցմանը:

Խորհրդակցեք բժշկի հետ, եթե հղի կինը շոշափել է Դուտտամ դեղը:

**Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա**

Որոշ մարդկանց մոտ Դուտտամ դեղն առաջացնում է գլխապտույտ, որը կարող է ազդել փոխադրամիջոցն անվտանգ վարելու կամ սարքավորումների հետ աշխատելու կարողության վրա: Մի վարեք և մի աշխատեք սարքավորումների հետ, եթե ունեք գլխապտույտ:

**Դուտտամ դեղը պարունակում է սոյայի լեցիտին, պրոպիլենգլիկոլ և նատրիում**

Դուտտամ դեղը պարունակում է սոյայի լեցիտին, որը կարող է սոյայի յուղ պարունակել: Մի օգտագործեք Դուտտամ դեղը, եթե ունեք ակերգիա գետնանուշի կամ սոյայի նկատմամբ:

Դուտտամ դեղի յուրաքանչյուր դեղապատիճ պարունակում է մոտավորապես 103 մգ պրոպիլենգլիկոլ:

Դուտտամ դեղի յուրաքանչյուր դեղապատիճը պարունակում է 1 մմոլ-ից պակաս նատրիում (23 մգ), ինչը նշանակում է՝ այն էապես «ազատ է նատրիումից»:

**3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ԴՈՒՈՏԱՄ ԴԵՂԸ**

**Դեղը միշտ անհրաժեշտ է օգտագործել բուժող բժշկի կամ դեղագետի հրահանգներին խիստ համապատասխան:**

Եթե դեղը կանոնավոր կերպով չընդունեք, դա կարող է ազդել շագանակագեղձի սպեցիֆիկ հակամարմնի մակարդակի վերահսկողության վրա: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն օգտագործել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

**Դեղաչափման կարգ**

Դուտտամ դեղի թույլատրելի դեղաչափն է՝ մեկ դեղապատիճ օրական մեկ անգամ, ուտելուց 30 րոպե հետո, ամեն օր նույն ժամին:

## **Կիրառման ձև**

Դեղապատիճը պետք է կուլ տալ ամբողջական վիճակում, ջրով: Մի ծամեք և մի բացեք դեղապատիճը:

Դեղապատիճի պարունակության հետ շփումը կարող է առաջացնել բերանի և ըմպանի լորձաթաղանթի գրգռվածություն:

## **Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ Դուտամ դեղ եք ընդունել, քան թույլատրելի է**

Եթե ընդունել եք թույլատրելի քանակից ավելի Դուտամ դեղի դեղապատիճներ, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

## **Եթե մոռացել եք ընդունել Դուտամ դեղը**

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով, պարզապես սովորական կարգով հաջորդ դեղաչափը ընդունեք հաջորդ ընդունման համար նախատեսված ժամին:

## **Եթե Դուք դադարեցնում եք Դուտամ դեղի կիրառումը**

Մի դադարեցրեք Դուտամ դեղի կիրառումը առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու:

Եթե դեղի կիրառման հետ կապված լրացուցիչ հարցեր ունեք, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

## **4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ**

Ինչպես բոլոր դեղերը, Դուտամ դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

### **Ալերգիկ ռեակցիաներ**

Ալերգիկ ռեակցիայի նշանները կարող են ներառել.

- մաշկի ցան (որը կարող է ուղեկցվել քորով),
- եղնջացան (եղնջատենդ),
- կոպերի, դեմքի, շրթունքների, ձեռքերի կամ ոտքերի այտուց՝ դժվարացած շնչառությամբ (անոթանյարդային այտուց),

Եթե Ձեզ մոտ առաջանում է այս ախտանիշներից որևէ մեկը, անհապաղ դիմեք բժշկի և դադարեցրեք Դուտամ դեղի ընդունումը:

### **Գլխապտույտ, ուշաթափությանը նախորդող վիճակ և գիտակցության կորուստ**

Դուտամ դեղը կարող է առաջացնել գլխապտույտ, ուշաթափությանը նախորդող վիճակ և հազվադեպ՝ գիտակցության կորուստ: Զգույշ եղեք պառկած կամ նստած դիրքից՝ նստած կամ կանգնած դիրք տեղաշարժելիս՝ հատկապես եթե արթնացել եք գիշերը, քանի դեռ չգիտեք, թե ինչպես է այս դեղն ազդում Ձեզ վրա: Եթե բուժման ընթացքում զգում եք գլխապտույտ կամ ունեք ուշաթափությանը նախորդող վիճակ, նստեք կամ պառկեք, մինչև ախտանիշներն անհետանան:

### **Մաշկային լուրջ ռեակցիաներ**

Մաշկային լուրջ ռեակցիաները կարող են ընդգրկել.

- համատարած ցան՝ բշտիկավորմամբ և մաշկի թեփոտումով, հատկապես՝ բերանի, քթի, աչքերի և սեռական օրգանների շրջանում (Սթիվեն-Ջոնսոնի համախտանիշ):

Եթե Ձեզ մոտ առաջանում է այս ախտանիշներից որևէ մեկը, անհապաղ դիմեք բժշկի և դադարեցրեք Դուտամ դեղի ընդունումը:

### **Այլ կողմնակի ազդեցություններ**

### **Հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ**

Կարող են առաջանալ 10 պացիենտից մեկի մոտ.

- իմպոտենցիա (էրեկցիայի հասնելու կամ պահպանելու անկարողություն)\*,
- սեռական ցանկության նվազում (լիբիդո)\*,
- սերմնաժայթքման խանգարում, ինչպես օրինակ՝ սեռական հարաբերության ժամանակ սերմնահեղուկի քանակի նվազում\*,
- կրծքագեղձերի մեծացում կամ կրծքագեղձերի ցավոտություն (գինեկոմաստիա),
- գլխապտույտ:

\* Ոչ մեծ թվով անձանց շրջանում որոշ կողմնակի ազդեցությունները կարող են շարունակվել դեղի կիրառումը դադարեցնելուց հետո:

### **Ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ**

Կարող են առաջանալ ոչ ավելի քան 100 պացիենտից մեկի մոտ.

- սրտային անբավարարություն (նվազում է սրտի՝ ամբողջ մարմնին արյուն մղելու ֆունկցիայի արդյունավետությունը: Ձեզ մոտ կարող են առաջանալ հետևյալ ախտանիշները՝ շնչահեղձություն, գերհոգնածություն, կրճերի և ոտքերի այտուց),
- զարկերակային ցածր ճնշում՝ կանգնած վիճակում,
- արագ սրտխփոց,
- փորկապություն, փորլուծություն, փսխում, վատ ինքնազգացողություն (սրտխառնոց),
- թուլություն կամ ուժի անկում,
- գլխացավ,
- քթի քոր, քթի փակվածություն կամ հարբուխ (ռինիտ),
- մաշկի ցան, եղնջացան, քոր,
- մազաթափություն (սովորաբար մարմնի մազերի) կամ մազերի աճ:

### **Հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ**

Կարող են առաջանալ ոչ ավելի քան 1000 պացիենտից մեկի մոտ.

- գիտակցության կորուստ:

### **Շատ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ**

Կարող են առաջանալ ոչ ավելի քան 10000 պացիենտից մեկի մոտ.

- առնանդամի մշտական ցավոտ էրեկցիա (պրիապիզմ):

### **Անհայտ հաճախականությամբ կողմնակի ազդեցություններ**

Առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել հաճախականությունը.

- անկանոն կամ արագ սրտխփոց (առիթմիա կամ հաճախասրտություն կամ շողացող առիթմիա),
- շնչահեղձություն (դիսպնոե),
- դեպրեսիա,
- ամորձիների ցավ և այտուց,
- քթային արյունահոսություն,
- մաշկի ուժեղ ցան,
- տեսողության փոփոխություններ (տեսողության պղտորում կամ տեսողության խանգարումներ),
- բերանում չորություն:

## **Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում**

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հետևյալ հեռախոսահամարներով. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

### **5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԴՈՒՈՏԱՄ ԴԵՂԸ**

Դեղի պահպանման հատուկ պահանջներ չկան:

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Մի օգտագործեք դեղը տուփի կամ շշի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո: Պիտանիության ժամկետը ավարտվում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Դեղը պետք է օգտագործել բացելուց հետո 90 օրվա ընթացքում:

Դեղերը չի կարելի նետել կոյուղի կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

### **6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ**

#### **Ինչ է պարունակում Դուոտամ դեղը**

Ակտիվ բաղադրատարրեր՝ դուտաստերիդ և տամսուլոգինի հիդրոքլորիդ: Յուրաքանչյուր դեղապատիճ պարունակում է 0,5 մգ դուտաստերիդ և 0,4 մգ տամսուլոգինի հիդրոքլորիդ (համարժեք է 0,367 մգ տամսուլոգինին):

Օժանդակ նյութեր

*Կարծր դեղապատիճի թաղանթ*

Երկաթի օքսիդ՝ սև (E172)

Երկաթի օքսիդ՝ կարմիր (E172)

Տիտանի երկօքսիդ (E171)

Երկաթի օքսիդ՝ դեղին (E172)

Ժելատին

*Դուտաստերիդի փափուկ դեղապատիճի պարունակություն*

Պրոպիլէնգլիկոլ մոնոկապրիլատ, 2-րդ տիպ

Բութիլիդրօքսիտոլուոլ (E321)

*Փափուկ դեղապատիճի թաղանթ*

Ժելատին

Գլիցերին

Տիտանի երկօքսիդ (E171)

Եռգլիցերիդներ (միջին շղթայից կազմված)  
Լեցիտին (կարող է պարունակել սոյայի յուղ):

#### *Տամսուլոզինի գնդիկներ*

Մեթակրիլաթթվի և էթիլակրիլատի համապոլիմեր՝ 1:1, 30 % դիսպերսիա (պարունակում է նատրիումի լաուրիլուլֆատ և պոլիսորբատ 80)

Միկրոբյուրեղային ցելյուլոզ

Երկբութիլ սեբացինատ

Պոլիսորբատ 80

Կոլոիդային սիլիցիումի երկօքսիդ

Կալցիումի ստեարատ

*Սև թանաք*

Շելլաք (E904)

Երկաթի օքսիդ՝ սև (E172)

Պրոպիլենգլիկոլ (E1520)

Ամոնիակի խիտ լուծույթ

Կալիումի հիդրօքսիդ

#### **Ինչ տեսք ունի Դուտամ դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը**

Երկարավուն կարծր ժելատինային դեղապատիճ՝ շագանակագույն հիմքով և բեժ գույնի կափարիչով, որի վրա սև թանաքով մակնշված է «C001»: Դեղապատիճի պարունակությունը. բաց դեղին գույնի, երկարավուն փափուկ ժելատինային դեղապատիճ (մոտավորապես 16,5 x 6,5 մմ)՝ լցված թափանցիկ հեղուկով և տամսուլոզինի սպիտակից մինչև գրեթե սպիտակ գնդիկներով:

Բարձր խտության պոլիէթիլենային 100 մլ-անոց շիշ, որի կափարիչում առկա է խոնավությունը կլանող սիլիկագել:

Փաթեթ պարունակում է 30 դեղապատիճ:

#### **Դեղատնից բաց թողնելու կարգ**

Դեղատոմսով

#### **Գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող**

ԱԼԿԱԼՈՒԴ ԱԴ Սկոպյե

Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն, 1000 Սկոպյե,

Բուլվար Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12

Հեռ՝ +389 2 3 10 40 00

Ֆաքս՝ +389 2 31 04 021



## **Листок-вкладыш: Информация для потребителя**

### **Дуотам капсулы, твердые 0,5 мг/0,4 мг**

дутастерид/тамсулозина гидрохлорид

**Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или консультация, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Этот препарат предназначен лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

### **Листок-вкладыш содержит:**

1. Что представляет собой Дуотам и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Дуотам
3. Как принимать Дуотам
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Дуотам
6. Содержимое упаковки и прочая информация

### **1. Что представляет собой Дуотам и для чего применяется**

Дуотам используется для лечения увеличенной простаты у мужчин (доброкачественная гиперплазия предстательной железы) - доброкачественная опухоль предстательной железы, вызванная выработкой слишком большого количества гормона, называемого дигидротестостероном.

Дуотам - это комбинация двух разных препаратов, называемых дутастерид и тамсулозин. Дутастерид относится к группе препаратов, называемых ингибиторами 5-альфа-редуктазы, а тамсулозин относится к группе препаратов, называемых альфа-блокаторами.

По мере роста простаты это может привести к проблемам с мочеиспусканием, таким как затрудненное мочеиспускание и частые позывы к мочеиспусканию. Это приводит к тому, что поток мочи становится медленным и слабым. Если не лечить, то существует риск полного блокирования потока мочи (острая задержка мочи). Это требует немедленного медицинского лечения. Иногда необходима операция по удалению или уменьшению размеров предстательной железы.

Дутастерид снижает выработку гормона дигидротестостерон, который помогает уменьшить простату и облегчить симптомы. Это приводит к снижению риска возникновения острой задержки мочи и потребности в хирургическом лечении. Тамсулозин работает, расслабляя мышцы в предстательной железе, облегчая прохождение мочи и быстро улучшая Ваши симптомы.

## 2. Что нужно знать, прежде чем принимать Дуотам

### Не принимайте Дуотам, если:

- у Вас аллергия на дутастерид, другие ингибиторы 5-альфа-редуктазы, тамсулозин, сою, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- Вы женщина (потому что этот препарат предназначен только для мужчин);
- Вы ребенок или подросток моложе 18 лет;
- у Вас низкое артериальное давление, которое вызывает у Вас головокружение, головокружение или обморок (ортостатическая гипотензия);
- у Вас тяжелое заболевание печени.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте этот препарат без консультации с врачом.

### Предостережения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Дуотам.

- В некоторых клинических исследованиях большинство пациентов, принимающих дутастерид и другой препарат, называемый альфа-блокатором, например тамсулозин, страдали сердечной недостаточностью, в отличие от пациентов, принимающих только дутастерид или альфа-блокатор. Если у Вас сердечная недостаточность, это означает, что сердце не качает кровь должным образом.
- Обратиться к врачу, если у Вас есть проблемы с печенью. Если у Вас были какие-либо заболевания, затрагивающие вашу печень, Вам может потребоваться дополнительный контроль во время приема препарата Дуотам.
- Обратиться к врачу, если у Вас есть серьезные проблемы с почками.
- Операция по удалению катаракты (помутнение хрусталика глаза). Если Вы собираетесь подвергнуться операции по удалению катаракты, Ваш врач может попросить Вас временно прекратить прием препарата Дуотам перед операцией. Перед операцией сообщите врачу-офтальмологу, что Вы принимаете Дуотам или тамсулозин (или принимали раньше). Ваш специалист должен принять соответствующие меры предосторожности для предотвращения осложнений во время операции.
- Женщины, дети или подростки должны избегать контакта с поврежденными капсулами Дуотам, так как действующее вещество может проникать через кожу. При попадании на кожу необходимо сразу промыть соответствующий участок кожи водой с мылом.
- Используйте презерватив во время полового акта. Дутастерид был найден в сперме мужчин, принимающих дутастерид/тамсулозин. Если Ваш партнер беременна или думает, что может быть беременна, она должны избегать контакта с Вашей спермой, поскольку дутастерид может повлиять на нормальное развитие ребенка

мужского пола. Было показано, что дутастерид уменьшает количество сперматозоидов, объем спермы и подвижность сперматозоидов. Это может снизить Вашу фертильность.

- Дуотам влияет на анализ крови на ПСА (простат-специфический антиген), который иногда используется для детектирования рака предстательной железы. Ваш врач должен знать об этом эффекте и может использовать тест для детектирования рака предстательной железы. Если Вам предстоит сдавать анализ крови на ПСА, сообщите своему врачу, что Вы принимаете Дуотам. Мужчины, принимающие Дуотам, должны регулярно проходить тестирование на ПСА.
- В клиническом исследовании мужчин с повышенным риском развития рака предстательной железы, мужчины, принимающие дутастерид, чаще страдали от сложных форм рака простаты, чем мужчины, которые не принимали дутастерид. Влияние дутастерида на эту серьезную форму рака простаты остается неясным.
- Дуотам может вызвать увеличение молочных желез и болезненность. Если это становится проблематичным, или если Вы заметили комки в груди или выделения из сосков, Вам следует поговорить с врачом об этих изменениях, поскольку они могут быть признаками серьезного заболевания, например рака молочной железы.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Дуотам, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

### **Другие лекарственные средства и Дуотам**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Не принимайте Дуотам со следующими лекарственными средствами:

- другие альфа-блокаторы (при увеличении простаты или высоком артериальном давлении).

Не рекомендуется одновременное применение препарата Дуотам со следующими лекарственными средствами:

- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Дуотам и могут повысить риск возникновения побочных эффектов. Эти лекарственные средства включают:

- ингибиторы PDE5 (используемые для достижения или поддержания эрекции), такие как варденафил, силденафила цитрат и тадалафил;
- верапамил или дилтиазем (при повышенном артериальном давлении);
- ритонавир или индинавир (при ВИЧ);
- итраконазол или кетоконазол (при грибковых инфекциях);
- нефазодон (антидепрессант);
- циметидин (при язвенной болезни желудка);
- варфарин (при свертывании крови);
- эритромицин (антибиотик, используемый для лечения инфекций);
- пароксетин (антидепрессант);

- тербинафин (используется для лечения грибковых инфекций);
- диклофенак (используется для лечения боли и воспаления).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств.

### **Применение препарата Дуотам с пищей и напитками**

Дуотам следует принимать через 30 минут после еды, каждый день в одно и то же время.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность Препарат Дуотам нельзя использовать женщинам.**

**Беременные женщины (или думают, что могут быть беременны) должны избегать контакта с поврежденными капсулами.** Дутастерид абсорбируется через кожу и может повлиять на нормальное развитие ребенка мужского пола. Это рискованно, особенно в первые 16 недель беременности.

**Используйте презерватив во время полового акта.** Дутастерид был найден в сперме мужчин, принимающих дутастерид/тамсулозин. Если Ваш партнер беременна, она должны избегать контакта с Вашей спермой.

Было показано, что дутастерид/тамсулозин уменьшает количество сперматозоидов, объем спермы и подвижность сперматозоидов. Это может снизить Вашу фертильность.

Обратитесь к врачу за советом, если беременная женщина соприкоснулась с препаратом Дуотам.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Дуотам у некоторых людей вызывает головокружение, и это может повлиять на Вашу способность безопасно управлять автомобилем или работать с механизмами. Не садитесь за руль и не управляйте механизмами, если это затрагивает Вас.

### **Дуотам содержит соевый лецитин, пропиленгликоль и натрий**

Препарат содержит соевый лецитин, который может содержать соевое масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не используйте этот препарат.

Препарат содержит около 103 мг пропиленгликоля в каждой капсуле.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, т.е. по существу «без натрия».

## **3. Как принимать Дуотам**

**Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта.** Если Вы не принимаете его регулярно, это может повлиять на контроль уровня ПСА. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

### **Сколько принимать**

Рекомендуемая доза - одна капсула один раз в день, через 30 минут после еды, каждый день в одно и то же время.

### **Как принимать**

Капсулы следует проглатывать целиком с водой. Не разжевывайте и не вскрывайте капсулу.

Контакт с содержимым капсул может привести к раздражению слизистой оболочки рта и глотки.

### **Если Вы приняли больше препарата Дуотам, чем необходимо**

Если Вы приняли слишком много капсул Дуотам, обратитесь к врачу или фармацевту за советом.

### **Если Вы забыли принять Дуотам**

Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой, просто примите следующую дозу, как обычно.

### **Если Вы прекратили прием препарата Дуотам**

Не следует прекращать прием препарата Дуотам без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

### **Аллергическая реакция**

Признаки аллергических реакций могут включать:

- кожная сыпь (которая может быть зудящей);
- крапивница (крапивная лихорадка);
- отек век, лица, губ, рук или ног с затрудненным дыханием (ангионевротический отек).

Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата Дуотам.

### **Головокружение, предобморочное состояние и потеря сознания**

Дуотам может вызвать головокружение, предобморочное состояние и в редких случаях потерю сознания. Будьте осторожны, переходя из положения лежа или сидя в положение сидя или стоя, особенно если Вы просыпаетесь ночью, пока не узнаете, как этот препарат влияет на Вас. Если Вы чувствуете головокружение или предобморочное состояние во время лечения, сядьте или лягте, пока симптомы не пройдут.

### **Серьезные кожные реакции**

Признаки серьезных кожных реакций могут включать:

- широко распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата Дуотам.

### **Другие побочные действия:**

#### **Часто**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- импотенция (неспособность достичь или поддержать эрекцию)\*;
- снижение полового влечения (либидо)\*;
- нарушение эякуляции, как например уменьшение количества спермы во время полового акта\*;
- увеличение молочных желез или болезненность (гинекомастия);
- головокружение.

\* У небольшого числа людей некоторые из этих действий могут продолжаться после прекращения приема этого препарата.

#### **Нечасто**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- сердечная недостаточность (сердце становится менее эффективным при перекачке крови по всему телу. У Вас могут появиться такие симптомы, как одышка, чрезвычайная усталость и отек лодыжек и ног);
- низкое артериальное давление при стоянии;
- учащенное сердцебиение (пальпитации);
- запор, диарея, рвота, плохое самочувствие (тошнота);
- слабость или упадок сил;
- головная боль;
- зуд в носу, заложенность носа или насморк (ринит);
- кожная сыпь, крапивница, зуд
- выпадение волос (обычно, на теле) или рост волос.

#### **Редко**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1,000:

- потеря сознания.

#### **Очень редко**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10,000:

- стойкая болезненная эрекция полового члена (приапизм);

#### **Неизвестно**

Частота не может быть оценена по имеющимся данным:

- аномальное или учащенное сердцебиение (аритмия или тахикардия или мерцательная аритмия);

- одышка (диспноэ);
- депрессия;
- боль и отек яичек;
- носовое кровотечение;
- сильная кожная сыпь;
- изменения зрения (нечеткость зрения или нарушение зрения);
- сухость во рту.

### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

### **5. Как хранить Дуотам**

Препарат не требует специальных условий хранения.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на коробке и флаконе.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Следует использовать в течение 90 дней со дня открытия.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

### **6. Содержимое упаковки и прочая информация**

#### **Что содержит Дуотам**

Действующие вещества - дутастерид и тамсулозина гидрохлорид. Каждая капсула содержит дутастерида 0,5 мг и тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг (эквивалентно 0,367 мг тамсулозина).

Вспомогательные вещества:

*Оболочка твердой капсулы:*

Железа оксид черный (E172)

Железа оксид красный (E172)

Титана диоксид (E171)

Железа оксид желтый (E172)

Желатин

*Содержание мягкой капсулы Дутастерид:*

Пропиленгликоль монокаприлат, Тип II

Бутилгидрокситолуол (E321)

*Оболочка мягкой капсулы:*

Желатин  
Глицерин  
Титана диоксид (E171)  
Триглицериды (средней цепи)  
Лецитин (может содержать соевое масло).

*Тамсулозин Пеллеты:*

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1: 1, дисперсия 30% (содержит натрия лаурилсульфат и полисорбат 80)  
Целлюлоза микрокристаллическая  
Дибутилсебацинат  
Полисорбат 80  
Кремния диоксид коллоидный  
Стеарат кальция  
*Черные чернила:*  
Шеллак (E904)  
Железа оксид черный (E172)  
Пропиленгликоль (E1520)  
Раствор аммиака, концентрированный  
Гидроксид калия

**Описание препарата Дуотам и содержимое упаковки**

Продолговатая твердая, желатиновая капсула, корпус коричневого цвета и крышка бежевого цвета с надписью C001 черными чернилами на крышке. Содержимое капсулы: продолговатая мягкая желатиновая капсула (около 16,5 x 6,5 мм) светло-желтого цвета, заполненная прозрачной жидкостью и гранулами тамсулозина от белого до почти белого цвета.

HDPE флакон 100 мл с силикагелевым влагопоглотителем, который содержится в крышке.  
Размер упаковки: 30 капсул.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АЛКАЛОИД АД Скопье  
Бульвар Александар Македонски 12  
1000 Скопье, Республика Северная Македония  
тел. + 389 2 310 40 00  
факс: + 389 2 31 04 021  
[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)