ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18.07.2025 № 1151
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18002/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОПРОСТ®
(NORMOPROST®)

Склад:
діюча речовина: дутастерид;
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколю монокапрілат, бутилгідрокситолуол (Е 321);
оболонка капсули: желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171), тригліцериди середнього ланцюга та соєвий лецитин.

Лікарська форма. Капсули м'які.
Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті м'які желатинові капсули (приблизно 16,5×6,5 мм) світло-жовтого кольору, заповнені прозорою рідиною.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Інгібітори тестостерон-5α-редуктази.
Код АТХ G04C B02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дутастерид – подвійний інгібітор 5α-редуктази, що гальмує як тип 1, так і тип 2 ізоферментів 5α-редуктази, які відповідають за перетворення тестостерону на 5α-дигідротестостерон. Дигідротестостерон – це андроген, який у першу чергу відповідає за гіперплазію тканини передміхурової залози. Максимальне зменшення дигідротестостерону на тлі прийому дутастериду залежить від дози і спостерігається у перші 1–2 тижні. Після 1-го та 2-го тижня застосування дутастериду у добовій дозі 0,5 мг середня концентрація дигідротестостерону зменшується на 85 % і 90 % відповідно.
У пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ), які отримували 0,5 мг дутастериду на добу, середнє зниження рівня дигідротестостерону становило 94 % через 1 рік і 93 % через 2 роки лікування, середній рівень тестостерону підвищувався у сироватці крові на 19 % як через 1 рік, так і через 2 роки.
Фармакокінетика.
Дутастерид застосовувати перорально у вигляді м'яких желатинових капсул.

Після прийому разової дози 0,5 мг пік концентрації дутастериду у сироватці крові спостерігається через 1–3 години. Абсолютна біодоступність становить 60 %. Біодоступність не залежить від прийому їжі.
Дутастерид після одноразового чи багаторазового прийому має великий об'єм розподілу (від 300 до 500 л). Відсоток зв'язування з білками – понад 99,5 %.
При застосуванні в добовій дозі 0,5 мг концентрація дутастериду в сироватці крові досягає 65 % від стійкої постійної концентрації через 1 місяць і приблизно 90 % від цього рівня через 3 місяці. Стабільна концентрація дутастериду приблизно 40 нг/мл у сироватці крові досягається після 6 місяців лікування у добовій дозі 0,5 мг. Як і у сироватці крові, стійка концентрація дутастериду у сім'яній рідині досягається через 6 місяців. Після 52 тижнів лікування середня концентрація дутастериду у сім'яній рідині становить 3,4 нг/мл (у межах 0,4–14 нг/мл). Відсоток розподілення дутастериду із сироватки крові до сім'яної рідини – приблизно 11,5 %.
In vitro дутастерид метаболізується ферментами CYP3A4 цитохрому P450 людини до двох моногідроксильних метаболітів. За даними спектрометричного аналізу у сироватці крові людини виявляється незмінений дутастерид, 3 головних метаболіти (4′-гідроксидутастерид, 1,2-дигідродутастерид і 6-гідроксидутастерид) та 2 малих метаболіти (6,4′-дигідроксидутастерид і 15-гідроксидутастерид).
Дутастерид інтенсивно метаболізується. Після перорального прийому дутастериду у дозі 0,5 мг/добу від 1 до 15,4 % (у середньому 5,4 %) застосованої дози виводиться з фекаліями у вигляді незміненого дутастериду. Решта застосованої дози виводиться у вигляді метаболітів. Лише слідові кількості незміненого дутастериду (менше 0,1 % дози) виявляються в сечі людини. Кінцевий період напіввиведення дутастериду становить 3–5 тижнів. Залишки дутастериду у сироватці крові можуть бути виявлені через 4–6 місяців після закінчення лікування.
За даними вивчення фармакокінетики та фармакодинаміки, змінювати дозу дутастериду згідно з віком пацієнта не потрібно.
Вплив ниркової недостатності на фармакокінетику дутастериду не вивчався. Однак при прийомі 0,5 мг дутастериду із сечею у людини виводиться менше 0,1 % дози, тому змінювати дозу пацієнтам з нирковою недостатністю не потрібно.
Вплив печінкової недостатності на фармакокінетику дутастериду не вивчався (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози середнього та тяжкого ступеня; зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та у разі необхідності хірургічного втручання у пацієнтів із симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози середнього та тяжкого ступеня.

Протипоказання.

Протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до дутастериду, до інших інгібіторів 5α-редуктази, сої, арахісу або будь-яких інших компонентів препарату.
Не застосовувати для лікування жінок і дітей (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
Протипоказаний пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Інформація стосовно зниження PSA (Простат-специфічний антиген) у сироватці крові під час лікування дутастеридом, а також інформацію щодо виявлення раку простати див. у розділі «Особливості застосування».
Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику дутастериду
Застосування разом з інгібіторами CYP3A4 та/або Р-глікопротеїну
Дутастерид переважно виводиться шляхом метаболізму. Дослідження *in vitro* показують, що каталізаторами метаболізму є CYP3A4 і CYP3A5. Офіційних досліджень взаємодії з активними інгібіторами CYP3A4 не проводили. Проте у популяційному дослідженні фармакокінетики концентрації дутастериду в сироватці крові були в середньому в 1,6–1,8 раза вищими у невеликої кількості тих пацієнтів, які одночасно лікувалися верапамілом або дилтіаземом (помірні інгібітори CYP3A4 та інгібітори Р-глікопротеїну), ніж в інших пацієнтів.
При тривалому застосуванні комбінації дутастериду з лікарськими засобами, які є сильнодіючими інгібіторами ферменту CYP3A4 (наприклад, ритонавір, індинавір, нефазодон, ітраконазол, кетоконазол, які вводили перорально), концентрація дутастериду в сироватці крові може підвищуватися. Подальше інгібування 5α-редуктази при збільшенні тривалості дії дутастериду є малоймовірним. Але можливе зменшення частоти введення доз дутастериду у разі розвитку побічних ефектів.
Слід відзначити, що у разі пригнічення активності ферменту довгий період напіввиведення може стати ще довшим і супутня терапія може у такому випадку тривати понад 6 місяців до того, як буде досягнуто нової рівноважної концентрації.
Застосування 12 г холестираміну через 1 годину після застосування одноразової дози 5 мг дутастериду не впливало на фармакокінетику дутастериду.
Вплив дутастериду на фармакокінетичні характеристики інших лікарських засобів
Дутастерид не впливає на фармакокінетику варфарину або дигоксину. Це вказує на те, що дутастерид не інгібує/не індукує активність ферменту CYP2C9 або Р-глікопротеїну-переносника. Дані досліджень взаємодії *in vitro* вказують на те, що дутастерид не інгібує ферменти CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 або CYP3A4.
У невеликому дослідженні (N=24) тривалістю 2 тижні з участю здорових чоловіків дутастерид (0,5 мг на добу) не впливав на фармакокінетику тамсулозину або теразозину. У цьому дослідженні також не було виявлено ознак фармакодинамічної взаємодії.

Особливості застосування.
Комбіновану терапію можна призначати після ретельної оцінки користі/ризику у зв'язку з потенційним підвищенням ризику побічних реакцій (включаючи серцеву недостатність) і після розгляду альтернативних варіантів терапії, включаючи монотерапію (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Побічні реакції з боку серцево-судинної системи
За даними 4-річних клінічних досліджень, частота виникнення серцевої недостатності (збірний термін для всіх повідомлень, переважно первинної серцевої недостатності та застійної серцевої недостатності) була вищою у пацієнтів, які лікувалися комбінацією дутастериду з альфа-блокатором, головним чином тамсулозином, порівняно з пацієнтами, які не отримували такої комбінації. За даними цих двох досліджень частота серцевої недостатності була низькою (≤ 1 %) та варіабельною у межах цих досліджень. Диспропорції у частоті виникнення серцево-судинних побічних явищ немає в жодному з досліджень. Причинного зв'язку між застосуванням дутастериду (окремо або у комбінації з альфа-

блокаторами) та виникненням серцевої недостатності встановлено не було (див. розділ «Фармакологічні властивості»).
Проведено мета-аналіз 12 рандомізованих, плацебо-контрольованих або порівняльних клінічних досліджень (n = 18802), в якому оцінювали ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи при застосуванні дутастериду (порівняно з контрольною групою). Не було встановлено стійкого статистично значущого збільшення ризику серцевої недостатності (RR 1,05; 95 % ДІ 0,71, 1,57), гострого інфаркту міокарда (RR 1,00; 95 % ДІ 0,77, 1,30) або інсульту (RR 1,20; 95 % ДІ 0,88, 1,64).
Вплив на простатоспецифічний антиген (PSA)
Концентрація простатоспецифічного антигену (PSA) є важливим компонентом скринінгового процесу для виявлення раку передміхурової залози.
Дутастерид здатний знижувати рівень сироваткового PSA у хворих в середньому приблизно на 50 % через 6 місяців лікування.
Пацієнти, які приймають дутастерид, повинні мати новий базовий рівень PSA, встановлений через 6 місяців після лікування цим препаратом. Згодом цей рівень рекомендується перевіряти регулярно. Будь-яке підтверджене збільшення рівня PSA від найнижчого рівня під час застосування дутастериду може бути свідченням наявності раку передміхурової залози або недотримання режиму лікування дутастеридом і потребує ретельного вивчення, навіть якщо показники PSA знаходяться у межах норми у чоловіків, які не лікувались інгібіторами 5α-редуктази. При інтерпретації показників PSA у хворих, які лікуються дутастеридом, слід зважати на попередні показники PSA для порівняння.
Застосування дутастериду не впливає на використання рівня PSA для діагностики раку передміхурової залози після встановлення його нового початкового рівня.
Загальний рівень сироваткового PSA повертається до початкового рівня протягом 6 місяців після припинення лікування.
Співвідношення ж вільного PSA і загального рівня PSA залишається сталим навіть під час лікування дутастеридом. Тому, якщо для хворого, який приймає дутастерид, лікар вирішить використати як визначення раку передміхурової залози відсоток вільного PSA, коригування його значення проводити не потрібно.
Перед початком курсу лікування дутастеридом та періодично під час лікування потрібно проводити пальцеве ректальне обстеження пацієнта, а також використовувати інші методи виявлення раку передміхурової залози.
Рак передміхурової залози та пухлини високого ступеня градації за Глісоном (низькодиференційовані)
У ході чотирирічного клінічного дослідження з участю >8000 чоловіків віком від 50 до 75 років з попередніми негативними результатами біопсії стосовно раку передміхурової залози та початковим рівнем PSA між 2,5 нг/мл та 10,0 нг/мл (дослідження REDUCE) у 1517 був діагностований рак передміхурової залози. Частота випадків раку передміхурової залози (8–10 за шкалою Глісона) у групі хворих, які лікувались дутастеридом (n=29, 0,9 %), була вищою порівняно з групою, що отримувала плацебо (n=19, 0,6 %). Збільшення частоти випадків раку передміхурової залози за шкалою Глісона 5–6 та 7–10 не спостерігалось. Причинного взаємозв'язку між застосуванням дутастериду та високими стадіями раку передміхурової залози встановлено не було. Клінічне значення числової диспропорції невідоме. Чоловікам, які лікуються дутастеридом, необхідно регулярно перевірятися у зв'язку з ризиком раку передміхурової залози, включаючи визначення PSA.
У додатковому послідовному дворічному дослідженні з пацієнтами, які брали участь у дослідженні із застосуванням дутастериду в якості хімічної профілактики (дослідження

REDUCE), була встановлена низька частота нових випадків раку передміхурової залози (група дутастериду [n=14, 1,2 %]) та група плацебо [n=7, 0,7 %]) з відсутністю нових ідентифікованих випадків раку передміхурової залози з диференціюванням 8–10 балів за шкалою Глісона.
Довготривале послідовне (до 18 років) спостереження пацієнтів з клінічного дослідження із застосуванням іншого інгібітора 5α-редуктази (фінастериду) в якості хімічної профілактики не показало статистично значущої різниці між групами фінастериду та плацебо у частотах загального виживання (HR 1,02, 95 % ДІ 0,97–1,08) або виживання після діагностування раку передміхурової залози (HR 1,01, 95 % ДІ 0,85–1,20).
Рак грудної залози
Повідомляли про рідкісні випадки раку грудної залози у чоловіків під час клінічних досліджень та у постмаркетинговий період. При цьому епідеміологічні дослідження вказують на відсутність підвищення ризику розвитку раку грудної залози у чоловіків при застосуванні інгібіторів 5α-редуктази. Пацієнти повинні негайно повідомляти про будь-які зміни у тканині грудної залози, наприклад виділення із соска або припухлість.
Зміни настрою та депресія
У пацієнтів, які застосовували інший пероральний інгібітор 5-альфа-редуктази, повідомлялося про зміни настрою, включаючи пригнічений настрій, депресію та, рідше, виникнення суїцидальних думок. Пацієнтам слід рекомендувати звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-якого з цих симптомів.

Негерметичні капсули
Дутастерид абсорбується через шкіру, тому жінки та діти мають уникати контакту з негерметичними капсулами. Якщо рідина з капсули потрапила на шкіру, її слід негайно змити водою з милом.
Печінкова недостатність
Вплив печінкової недостатності на фармакокінетику дутастериду не вивчали. Через активний метаболізм дутастериду та 3–5-тижневий період його напіввиведення лікування дутастеридом пацієнтів з легкою або середньою печінковою недостатністю слід проводити з обережністю (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Фармакологічні властивості»).

Цей лікарський засіб містить соєвий лецитин, який може містить соєву олію. Не приймайте цей лікарський засіб при наявності алергії на арахіс та/або сою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дутастерид протипоказаний для лікування жінок.
Застосування у період вагітності
Як і інші інгібітори 5α-редуктази, дутастерид перешкоджає перетворенню тестостерону у дигідротестостерон, що може гальмувати розвиток зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі. Незначну кількість дутастериду було виявлено в еякуляті суб'єктів, які приймали 0,5 мг дутастериду на добу. Невідомо, чи впливає дутастерид, що потрапив до організму жінки з сім'ям чоловіка, який лікується дутастеридом, на плід чоловічої статі (цей ризик є найвищим протягом перших 16 тижнів вагітності).
Як і у разі застосування інших інгібіторів 5α-редуктази, рекомендується користуватися презервативами, якщо партнерка пацієнта вагітна або потенційно може завагітніти, з метою запобігання потрапляння сім'я до організму жінки.

Застосування у період годування груддю
Невідомо, чи проникає дутастерид у грудне молоко.
Фертильність
Повідомляли про випадки впливу дутастериду на характеристики еякуляту (зменшення кількості сперматозоїдів, об'єму еякуляту та рухомості сперматозоїдів) у здорових чоловіків. Не виключений ризик зниження чоловічої фертильності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
З огляду на фармакокінетичні та фармакодинамічні властивості дутастерид не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дутастерид можна призначати як монотерапію або у комбінації з альфа-1-адреноблокатором тамсулозином (0,4 мг).
Дорослі чоловіки (включаючи пацієнтів літнього віку)
Рекомендованою дозою дутастериду є 1 капсула (0,5 мг) одноразово на добу перорально. Капсулу слід ковтати цілою, не відкривати та не розжовувати, оскільки при контакті з вмістом капсули можливе подразнення слизової оболонки рота та глотки.
Дутастерид можна приймати незалежно від прийому їжі.
Незважаючи на те, що полегшення від прийому препарату може спостерігатися на ранній стадії, для об'єктивної оцінки ефективності дії препарату лікування слід продовжувати не менше 6 місяців.
Ниркова недостатність
Фармакокінетику дутастериду у пацієнтів з нирковою недостатністю не вивчали, тому слід з обережністю призначати хворим з тяжкою нирковою недостатністю.
Печінкова недостатність
Фармакокінетику дутастериду у пацієнтів з печінковою недостатністю не вивчали, тому з обережністю слід застосовувати при легкій та помірній печінковій недостатності. Пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю препарат протипоказаний.

Діти.
Застосування протипоказано.

Передозування.
За даними клінічних досліджень, у добровольців разові дози дутастериду до 40 мг/добу (у 80 разів вищі за терапевтичні) протягом 7 днів не викликали занепокоєнь з огляду на безпеку їх застосування. Під час клінічних досліджень застосовували дози дутастериду по 5 мг/добу протягом 6 місяців без появи додаткових побічних реакцій порівняно з застосуванням дутастериду у дозах 0,5 мг/добу.
Специфічного антидоту немає, тому у разі можливого передозування проводиться симптоматична та підтримуюча терапія.

Побічні реакції.
Монотерапія дутастеридом
Приблизно у 19% з 2167 пацієнтів, які приймали дутастерид у 2-річних плацебо-контрольованих дослідженнях фази III, протягом першого року лікування виникли побічні

реакції. Більшість небажаних явищ, що спостерігались, були легкої чи помірної тяжкості й уражали репродуктивну систему. Протягом наступних 2 років у відкритих розширених дослідженнях не було виявлено жодних змін у профілі побічних явищ.

У таблиці 1 наведено небажані реакції, виявлені протягом контрольованих клінічних випробувань та у період післяреєстраційного застосування. Наведені небажані явища, виявлені протягом клінічних випробувань, які, на думку дослідників, були пов'язані з прийомом ліків (з частотою більше або рівною 1%), з більшою частотою спостерігалися у пацієнтів, які приймали дутастерид, у порівнянні з плацебо протягом першого року лікування. Небажані явища, зафіксовані у період післяреєстраційного застосування, були виявлені в спонтанних післяреєстраційних звітах, тому справжня їх частота невідома.

Класифікація частоти: дуже часті (≥1/10); часті (від ≥1/100 до <1/10)№ нечасті (від ≥1/1000 до <1/100); рідко (від ≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

Таблиця 1.

Система органів	Побічна реакція	Частота захворювання за даними клінічних досліджень	
		Частота захворювання протягом 1 року лікування (n=2167)	Частота захворювання протягом 2 року лікування (n=1744)
Репродуктивна система та розлади грудних залоз	Імпотенція*	6,0%	1,7%
	Зміна (зниження) лібідо*	3,7%	0,6%
	Порушення еякуляції*^	1,8%	0,5%
	Захворювання молочної залози+	1,3%	1,3%
Імунна система	Алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк та ангіоневротичний набряк	Оцінка захворюваності за постреєстраційними даними	
		Частота невідома	
Порушення психіки	Депресія	Частота невідома	
Шкіра та підшкірна тканина	Алопеція (головним чином втрата волосся на тілі), гіпертрихоз	Нечасто	
Репродуктивна система та розлади грудних залоз	Тестикулярний біль та набряк	Частота невідома	

* Побічні реакції, пов'язані з порушенням статевої функції, асоціюються з лікуванням дутастеридом (включаючи монотерапію та комбінацію з тамсулозином). Ці побічні реакції можуть тривати після припинення лікування. Вплив дутастериду на їх тривалість невідомий.

^ включає зниження об'єму сперми.

\+ включає болісність грудної залози та її гіпертрофію.

Дутастерид у комбінації з альфа-блокатором тамсулозином

Дані 4-річного дослідження CombAT, у якому порівнювався прийом дутастериду 0,5 мг (n = 1 623) та тамсулозину 0,4 мг (n = 1611) один раз на день окремо та в комбінації (n = 1610),

показали, що частота побічних явищ, спричинених прийомом препаратів, протягом першого, другого, третього та четвертого року лікування відповідно становила 22%, 6%, 4% і 2% для комбінованої терапії дутастеридом/тамсулозином, 15%, 6%, 3% і 2% для монотерапії дутастеридом, а також 13%, 5%, 2% і 2% для монотерапії тамсулозином. Більша частота виникнення побічних реакцій у групі комбінованої терапії протягом першого року лікування була обумовлена більш високою частотою порушень репродуктивної системи, зокрема порушень еякуляції, що спостерігалися в цій групі.

Протягом першого року лікування у дослідженні CombAT зазначені нижче побічні реакції, які, на думку дослідників, пов'язані з прийомом препаратів, були зареєстровані з частотою, більшою або рівною 1%; частота виникнення цих реакцій протягом чотирьох років лікування наведена в таблиці 2.

Таблиця 2.

Клас системи органів	Побічна реакція	Частота захворюваності протягом періоду лікування			
		Рік 1	Рік 2	Рік 3	Рік 4
	Комбінація[a] (n) Дутастерид Тамсулозин	(n=1610) (n=1623) (n=1611)	(n=1428) (n=1464) (n=1468)	(n=1283) (n=1325) (n=1281)	(n=1200) (n=1200) (n=1112)
Порушення з боку нервової системи	Запаморочення Комбінація[a] Дутастерид Тамсулозин	 1,4% 0,7% 1,3%	 0,1% 0,1% 0,4%	 <0,1% <0,1% <0,1%	 0,2% <0,1% 0%
Порушення з боку серця	Серцева недостатність (загальна назва[b]) Комбінація[a] Дутастерид Тамсулозин	 0,2% <0,1% 0,1%	 0,4% 0,1% <0,1%	00 0,2% <0,1% 0,4%	 0,2% 0% 0,2%
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Імпотенція[c] Комбінація[a] Дутастерид Тамсулозин	 6,3% 5,1% 3,3%	 1,8% 1,6% 1,0%	 0,9% 0,6% 0,6%	 0,4% 0,3% 1,1%
	Змінене (знижене) лібідо[c] Комбінація[a] Дутастерид Тамсулозин	 5,3% 3,8% 2,5%	 0,8% 1,0% 0,7%	 0,2% 0,2% 0,2%	 0% 0% <0,1%
	Порушення еякуляції[c^] Комбінація[a] Дутастерид Тамсулозин	 9,0% 1,5% 2,7%	 1,0% 0,5% 0,5%	 0,5% 0,2% 0,2%	 <0,1% 0,3% 0,3%

	Захворювання молочних залоз[d]				
	Комбінація[a]	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%
	Дутастерид	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%
	Тамсулозин	0,8%	0,4%	0,2%	0%

[a] Комбінація: дутастерид 0,5 мг 1 раз на добу плюс тамсулозин 0,4 мг 1 раз на добу.

[b] Загальний термін «Серцева недостатність» включає застійну серцеву недостатність, серцеву недостатність, лівошлуночкову недостатність, гостру серцеву недостатність, кардіогенний шок, гостру лівошлуночкову недостатність, правошлуночкову недостатність, гостру правошлуночкову недостатність, шлуночкову недостатність, серцево-легеневу недостатність, застійну кардіоміопатію.

[c] Наведені побічні реакції з боку статевої системи пов'язані з застосуванням дутастериду (включаючи монотерапію та комбінацію з тамсулозином). Наведені побічні реакції можуть тривати після припинення лікування. Роль дутастериду у цій стійкості невідома.

[d] Включає чутливість та збільшення грудних залоз.

[e] Включає зменшення об'єму сперми.

Інші дані

Дослідження REDUCE виявило більш високу частоту раку простати з оцінкою за шкалою Глісона 8–10 у чоловіків, які приймали дутастерид, порівняно з плацебо. Невідомо, чи вплинули на результати цього дослідження зменшення об'єму простати або інші фактори, пов'язані з прийомом дутастериду.

Під час клінічних випробувань та протягом післяреєстраційного періоду повідомляли про випадки виявлення раку грудей у чоловіків (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: http://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є/
ALKALOID AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія/
Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of North Macedonia.

Дата останнього перегляду. 02.09.2026

Текст узгоджено
20.07.2026
Сл. Саніна К.М.