

Navodilo za uporabo

Avodart 0,5 mg mehke kapsule dutasterid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Avodart in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Avodart
3. Kako jemati zdravilo Avodart
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Avodart
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Avodart in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Avodart uporabljamo za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigna hiperplazija prostate*) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Učinkovina je dutasterid. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci testosteron-5-alfa reduktaze.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, npr. oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*nenaden zastoj urina*), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje velikosti prostate. Zdravilo Avodart zmanjšuje tvorbo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu.

Zdravilo Avodart je mogoče uporabiti tudi skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje tamsulozin (in se uporablja za zdravljenje simptomov povečane prostate).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Avodart

Ne jemljite zdravila Avodart:

- če ste **alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, sojo, arašide** ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hujšo bolezen jeter**.

➔ Če menite, da kaj od tega velja za vas, **ne jemljite** tega zdravila, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Zdravilo je namenjeno izključno bolnikom moškega spola. Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Avodart.

- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli boleznj jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Avodart potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Avodart, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. **Prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo, če pride do stika s kožo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Avodart. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker dutasterid lahko vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Avodart lahko vpliva na krvni test PSA (prostatični specifičen antigen),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko uporablja test pri odkrivanju raka na prostati. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Avodart. **Moški, ki prejemajo zdravilo Avodart, morajo redno opravljati testiranje PSA.**
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli. **Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.**
- **Zdravilo Avodart lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **bule v dojkah** ali **izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom,** če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Avodart.

Druga zdravila in zdravilo Avodart

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Avodart, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- **verapamil ali diltiazem** (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- **ritonavir ali indinavir** (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- **itrakonazol ali ketokonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **nefazodon** (antidepresiv),
- **antagonisti alfa adrenergičnih receptorjev** (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

➔ **Obvestite svojega zdravnika,** če jemljete katero koli od teh zdravil. Morda bo treba odmerek zdravila Avodart zmanjšati.

Zdravilo Avodart skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Avodart lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino. Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še posebej veliko med prvimi 16-imi tedni nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Avodart. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Avodart zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo Avodart vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Avodart vsebuje lecitin iz soje

To zdravilo vsebuje lecitin iz soje, ki lahko vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

3. Kako jemati zdravilo Avodart

Pri jemanju zdravila Avodart natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

- **Priporočeni odmerek je ena kapsula (0,5 mg) enkrat na dan.** Kapsule morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Ne smete jih žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsule lahko pride do vnetja ustne ali žrelne sluznice.
- Zdravilo Avodart je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Pri nekaterih moških se bolezenski znaki izboljšajo že kmalu po začetku zdravljenja. Drugi pa morajo z zdravljenjem nadaljevati 6 mesecev ali več, da se pokaže učinkovitost zdravila Avodart. Z zdravljenjem nadaljujte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Avodart, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Avodart.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Avodart

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti odmerek. Vzemite le naslednji predpisani odmerek ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Avodart brez nasveta

Zdravila Avodart ne smete prenehati jemati brez pogovora s svojim zdravnikom. Lahko preteče do 6 mesecev ali več, da opazite učinek.

➔ **Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergična reakcija

Znaki alergične reakcije so lahko:

- **kožni izpuščaj** (lahko srbeč),
- **koprivnica** (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- **oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

➔ Če se pojavi kateri koli od teh znakov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč in prenehajte jemati zdravilo Avodart.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola, ki jemljejo zdravilo Avodart:

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (*impotenca*), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Avodart,
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Avodart,
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom; to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Avodart,
- povečanje ali občutljivost dojk pri moških (*ginekomastija*),
- omotica pri jemanju skupaj s tamsulozinom.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov moškega spola, ki jemljejo zdravilo Avodart:

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so npr. kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog),
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

Neznana pogostnost

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- depresija,
- bolečina in otekanje v modih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Avodart

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Avodart shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Avodart

Učinkovina je dutasterid. Vsaka mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.

Pomožne snovi so:

- vsebina kapsule: monogliceridi in digliceridi kaprilne/kaprinske kisline ter butilhidroksitoluen (E321),
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), trigliceridi (srednjeveržni), lecitin (lahko vsebuje sojino olje).

Izgled zdravila Avodart in vsebina pakiranja

Avodart mehke kapsule so podolgovate, neprozorne, rumene, mehke želatinske kapsule z oznako GX CE2. Na voljo so v pakiranjih po 10, 30, 50, 60 in 90 kapsul. Na voljo morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Avodart

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Izdelovalec:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska
ali

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avodart - Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Nizozemska, Velika Britanija

Avidart - Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 06. 2022.