

Indlægsseddel: Information til brugeren

Avodart® 0,5 mg bløde kapsler dutasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Avodart
3. Sådan skal du tage Avodart
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Avodart anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel (*godartet prostatahyperplasi*), hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (*prostata*) skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron, og ikke har noget med kræft at gøre.

Det aktive stof er dutasterid. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

Når blærehalskirtlen bliver større, presser den på urinrøret. Dette kan forårsage problemer, såsom besvær med eller en trang til oftere at skulle lade vandet. Det kan tage længere tid at lade vandet, og urinstrålen kan blive slappere. Hvis sygdommen ikke behandles, kan der være risiko for total blokering af urinrøret (*akut urinretention*). Dette kræver akut behandling. I visse tilfælde er det nødvendigt at operere for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre. Avodart nedsætter kroppens produktion af dihydrotestosteron, og dermed skrumper den forstørrede prostata, så symptomerne lindres. Dette reducerer risikoen for blokering af urinrøret og behovet for operation.

Avodart kan også anvendes sammen med en anden medicin, der hedder tamsulosin (mod symptomerne på forstørret prostata).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Avodart

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Avodart:

- **hvis du er allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder (peanuts)** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avodart (angivet i punkt 6)
 - **hvis du har en alvorlig leversygdom.**
- ➔ Hvis du tror, at dette gælder for dig, **må du ikke tage** dette lægemiddel før du har talt med lægen.

Dette lægemiddel er kun til mænd og må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Avodart.

- **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom.** Det kan være nødvendigt, at du kommer til flere kontrolbesøg, mens du tager Avodart.
 - **Kvinder, børn og unge** skal undgå at komme i berøring med indholdet af en kapsel, fordi det aktive lægemiddelstof dutasterid kan absorberes gennem huden. **Vask straks området med vand og sæbe**, hvis kapslen ved et uheld bliver ødelagt, og væsken i kapslen kommer i kontakt med huden.
 - **Brug kondom ved samleje.** Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet dutasterid kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Dutasterid kan både formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan nedsætte din fertilitet.
 - **Avodart påvirker resultatet af en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen)**, der nogle gange bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør dog være opmærksom på dette og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle lægen, at du tager Avodart, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. **Mænd, der tager Avodart, skal testes regelmæssigt for PSA.** I et klinisk forsøg med mænd med øget risiko for prostatakræft, havde de mænd, der fik Avodart **oftere en alvorlig form af prostatakræft** end de mænd, der ikke fik Avodart. Det vides ikke, hvilken virkning Avodart har på denne alvorlige form for prostatakræft.
 - **Avodart kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet.** Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker **knuder** eller **udflåd fra brystvorten**, skal du kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.
- ➔ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet**, hvis du har spørgsmål til brugen af Avodart.

Brug af anden medicin sammen med Avodart

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Noget medicin kan påvirke behandlingen med Avodart og øge sandsynligheden for bivirkninger. Det drejer sig bl.a. om:

- **verapamil eller diltiazem** (mod forhøjet blodtryk)
- **ritonavir eller indinavir** (mod hiv)
- **itraconazol eller ketaconazol** (mod svampeinfektioner)
- **nefazodon** (mod depression)
- **alfablokkere** (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

- ➔ **Tal med lægen**, hvis du får et af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Avodart.

Brug af Avodart sammen med mad og drikke

Avodart kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel. Dutasterid absorberes gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger i graviditeten.

Brug kondom ved samleje. Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd.

Dutasterid formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd, og det kan derfor nedsætte din fertilitet.

➔ **Kontakt lægen**, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med dutasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avodart påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Avodart indeholder lecithin (fra soja)

Dette lægemiddel indeholder lecithin fra soja, som kan indeholde sojaolie. Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du tage Avodart

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis du ikke tager Avodart regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

- **Den sædvanlige dosis er 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig.** Avodart kapsler skal synkes hele med vand. Må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals.
- Avodart er en langtidsbehandling. Nogle mænd mærker hurtigt en forbedring af deres symptomer, mens der hos andre kan gå 6 måneder eller mere, før virkningen mærkes. Fortsæt behandlingen som anvist af lægen.

Hvis du har taget for meget Avodart

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Avodart, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Avodart

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Avodart

Hold ikke op med at tage Avodart uden at spørge lægen til råds. Det kan vare op til 6 måneder eller længere, før du mærker en virkning.

➔ **Spørg lægen eller apotekspersonalet**, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergisk reaktion

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- **udslæt** (kan være kløende)
- **nældefeber**
- **hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben**

→ **Kontakt straks lægen**, hvis du får sådanne symptomer. **Du må ikke tage mere Avodart.**

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd, der tager Avodart:

- ude af stand til at få eller opretholde erektion (*impotens*), dette kan fortsætte efter du stopper med at tage Avodart
- nedsat lyst til sex (*libido*), dette kan fortsætte efter du stopper med at tage Avodart
- besvær med sædafgang, dette kan fortsætte efter du stopper med at tage Avodart
- ømhed i eller forstørrelse af brystet (*gynækomasti*)
- svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd, der tager Avodart:

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen, så godt, som det skal. Du kan få symptomer såsom åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben)
- hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige oplysninger:

- nedtrykthed
- smerte og hævelse i testiklerne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avodart indeholder

Aktivt stof: Dutasterid. Hver blød kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.

Øvrige indholdsstoffer:

- I kapslen: Mono- og diglycerider af caprylsyre og butylhydroxytoluen (E321).
- Selve kapslen består af: Gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider og lecithin (kan indeholde sojaolie).

Udseende og pakningsstørrelser

Avodart kapsler er gule, aflange, bløde gelatinekapsler. De er mærket "GX CE2". De findes i pakninger med 10, 30, 50, 60 eller 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig	Avodart
Spanien	Avidart

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017