

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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 prostata-hyperplasi*), 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 urin-retention*). 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AVODART®

Tag ikke Avodart®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dutasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avodart® (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for andre beslægtede stoffer (5-alfa-reduktasehæmmere).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for soja eller peanuts.

Avodart® er kun til mænd og må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende

- Tal med lægen, inden du tager Avodart®, hvis du har en leversygdom. Det kan i så fald være nødvendigt, at du får taget nogle ekstra prøver, når du tager Avodart®.
- Kvinder, børn og unge skal undgå at komme i berøring med indholdet i en kapsel, fordi det aktive lægemiddelstof dutasterid kan absorbere 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® kan påvirke resultatet af en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen), der eventuelt bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Din læge bør dog være opmærksom på dette og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle din læge, at du tager Avodart®, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA.
- Tal med lægen, hvis du bemærker ændringer i dine bryster såsom knuder, smerter, hos mænd forstørrede bryster (gynækomasti) eller flåd fra brystvorterne.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Avodart®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Avodart®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- forhøjet blodtryk (verapamil eller diltiazem).
- hiv-virus (ritonavir eller indinavir).
- svamp (itraconazol eller ketoconazol).
- depression (nefazodon).

Brug af Avodart® sammen med mad og drikke

Du kan tage Avodart® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Avodart® bløde kapsler med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

Avodart® er kun til behandling af mænd.

Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel.

Avodart® 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 kan både formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan 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

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AVODART®

Tag altid Avodart® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Duagen® 0,5 mg kapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Avodart®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Avodart® bløde kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Avodart®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Avodart®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Det kan vare op til 6 måneder eller længere tid, før du mærker en virkning.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Impotens (ude af stand til at få eller opretholde erektion), nedsat lyst til sex (libido), besvær med sædafgang, brystsygdomme herunder ømhed i eller hævelse af brystet. Disse bivirkninger kan vare ved efter ophør af behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring).
- Unormal stærk hårvækst på normalt mindre behårede steder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner herunder udslæt, kløe, nældefeber, lokale hævelser.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nedtrykthed.
- Testikel smerte og hævelse.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares Avodart® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Avodart® ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Avodart® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i den foregående 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.
Øvrige indholdsstoffer: Mono- og diglycerider af caprylsyre, butylhydroxytoluen (E321), gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider (mediumkædede), lecithin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gule, aflange, bløde gelatinekapsler. På den ene side er de mærket "GX CE2" med rødt.

Pakningsstørrelser

Avodart® fås i pakningsstørrelser á 30 og 90 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Avodart® er et registreret varemærke, der tilhører Smithkline Beecham Limited.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2014