

Indlægsseddel: Information til brugeren

Avodart® 0,5 mg bløde kapsler

Dutasterid

1000095680-002-03

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 Avodart 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).

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

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

Tag ikke Avodart

- hvis du er overfølsom over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avodart (angivet i punkt 6).
- hvis du er kvinde, barn eller ung.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Avodart

- hvis din lever fungerer dårligt.
- hvis du tager medicin for problemer med vandladningen pga. forstørrelse af blærehalskirtlen (tamsulosin).
- hvis du oplever ændringer i brystvævet, såsom knuder eller udflåd fra brystvorter.
- Så længe du får Avodart, skal du regelmæssigt gå til undersøgelse for kræft i blærehalskirtlen, da Avodart kan sløre symptomerne på en kræftlidelse i blærehalskirtlen. Tal med lægen.
- Du skal bruge kondom, hvis din partner er eller kan blive gravid, da der kan være små mængder medicin i din sæd.
- Avodart kan påvirke sædens kvalitet og muligvis nedsætte evnen til at få børn.
- Kvinder, børn og unge må ikke røre ved knækkede eller utætte kapsler. Hvis det sker, skal de straks vaske huden med vand og sæbe.

Brug af anden medicin sammen med Avodart

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- forhøjet blodtryk eller hjertekrampe (verapamil og diltiazem)
- HIV (ritonavir og indinavir)

- svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol)
- depression (nefazodon)
- forhøjet blodtryk (alfa-blokkere)

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

Brug af Avodart sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Avodart er kun til behandling af mænd.

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.

Du skal bruge kondom, hvis din partner er eller kan blive gravid, da der kan være små mængder medicin i din sæd.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Avodart indeholder lecithin som kan indeholde sojaolie

Denne medicin 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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal indtages hele, sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du må ikke tygge eller åbne kapslerne, fordi indholdet i kapslen kan forårsage irritation af slimhinden i mund og svelg.

Den sædvanlige dosis er

Voksne mænd:

1 kapsel dagligt (0,5 mg).

Nogle får hurtigt en bedring af vandladningen, mens der hos andre kan gå op til 6 måneder, før virkningen kommer. Du skal fortsætte med at tage medicinen, efter du har fået det bedre.

Ældre mænd:

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

Brug til børn og unge:

Børn og unge må ikke tage Avodart.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

Hvis din leverfunktion er stærkt nedsat, må du ikke tage Avodart. Hvis din leverfunktion er noget nedsat, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Avodart

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Avodart, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Avodart

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Avodart

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

Avodart nedsætter risikoen for, at du pludseligt får vandladningsstop. Du må derfor kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Avodart er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Brystkræft.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Impotens, nedsat sexlyst og problemer med udløsning. Disse bivirkninger kan vare ved, efter behandlingen er afsluttet.
- Brystsygdomme, herunder udvikling af bryster eller ømhed i brysterne.
- Svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hårtab (primært tab af kropsbehåring).
- Øget behåring i områder, der normalt er mindre behårede, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Allergiske reaktioner som hududslæt, kløe, nældefeber og hævede områder forskellige steder på kroppen. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nedtrykthed.
- Smerte og hævelse i testiklerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Avodart utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Avodart efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Avodart ved temperaturer over 30 °C.

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

skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avodart indeholder:

Aktivt stof:

Dutasterid

Øvrige indholdsstoffer:

Mono- og diglycerider af caprylsyre; butylhydroxytoluen (E 321); gelatine; glycerol; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172); triglycerider, middelkædelængde; lecithin (kan indeholde sojaolie).

Udseende og pakningsstørrelser:

Kapslerne er bløde, gule og aflange. De er mærket med "GX CE2".

Avodart fås i:

Avodart 0,5 mg i pakninger med 30 eller 90 bløde kapsler.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017.