

Avodart® 0,5 mg bløde kapsler

Dutasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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 (overfølsom) over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avodart®
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Tal med lægen, hvis dette gælder for dig.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Avodart®

- I nogle kliniske forsøg var der flere patienter, som fik dutasterid sammen med en anden medicin kaldet en alfablokker, f.eks. tamsulosin, der oplevede hjertesvigt end patienter, der kun fik dutasterid eller kun en alfablokker. Ved hjertesvigt menes, at hjertet ikke pumper blodet rundt så godt, som det skal.
- Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom. Det kan i så fald være nødvendigt, at du kommer til flere kontrolbesøg, mens du tager Avodart®
- Kvinder, børn og unge skal undgå at komme i berøring med indholdet i 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 dutaste-

rid 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 din læge. 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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)
- alfa-blokkere (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

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

Brug af Avodart® sammen med mad og drikke

Avodart® kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avodart®

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. Hvis du ikke tager Avodart® regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 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.

Hvis du holder op med at tage Avodart®

Hold ikke op med at tage Avodart® uden at spørge lægen til råds. Det kan være 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:

- nedtrykt
- smerte og hævelse i testiklerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sss@sst.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 Avodart® 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Avodart® indeholder

Aktivt stof: Dutasterid. Hver 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

ChemVet Pharma ApS

A.C. Illumsvej 6.

8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg, eller HB-Medical ApS, Dr Neergaardsvej 17, 2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel er revideret **oktober 2014**.

Den nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Avodart® er et registreret varemærke, som tilhører SmithGlaxoKline koncernen.