

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Avodart® 0,5 mg bløde kapsler

dutasterid

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

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Avodart® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Avodart® anvendes til behandling af forstørret blærehalskirtel (godartet prostata-hyperplasi) hos mænd, 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AVODART®

**Tag ikke Avodart®, hvis De:**

- er allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avodart® (angivet i punkt 6).

- er allergisk over for soja eller jordnødder (peanuts).
- har en alvorlig leversygdom.

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

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Avodart®, hvis De:

- har en leversygdom. Det kan være nødvendigt, at De kommer til flere kontrolbesøg, mens De tager Avodart®.
- skal have taget en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen). Avodart® kan påvirke prøveresultatet.

Vær opmærksom på følgende

- I nogle kliniske forsøg var andelen af patienter der oplevede hjertesvigt, højere hos patienter som fik dutasterid sammen med et andet lægemiddel kaldet en alfablokke, f.eks. tamsulosin, end hos patienter, der kun fik dutasterid eller kun en alfablokke. Ved hjertesvigt menes, at hjertet ikke pumper blodet rundt så godt, som det skal.
- 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 Deres partner er eller kan være gravid, bør De undgå, at hun kommer i berøring med Deres 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 Deres fertilitet.
- Avodart® kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet. Hvis det bliver generende, eller hvis De mærker knuder eller udflåd fra brystvorten, skal De kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.
- Mænd, der tager Avodart®, skal testes regelmæssigt for PSA (prostata-specifikt antigen). 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.

### Brug af anden medicin sammen med Avodart®

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- 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).

### Brug af Avodart® sammen med mad og drikke

De kan tage Avodart® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Avodart® skal synkes hele sammen med et glas vand.

### 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.

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

### Brug kondom ved samleje.

Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis Deres partner er eller kan være gravid, bør De undgå, at hun kommer i berøring med Deres sæd.

### Fertilitet

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

### 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. De må ikke tage dette lægemiddel, hvis De er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

### 3. SÅDAN SKAL DE TAGE AVODART®

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

Avodart® kapsler skal synkes hele med et glas vand.

Avodart® må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals.

Hvis De ikke tager Avodart® regelmæssigt, kan kontrollen af Deres PSA-tal (prostata-specifikt antigen) blive påvirket. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Den sædvanlige dosis er

**Voksne:** 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig.

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.

### Brug til børn og unge

Avodart® må ikke anvendes til børn og unge.

### Nedsat nyre- og leverfunktion

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

### Hvis De har taget for mange Avodart®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Avodart®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

### Hvis De har glemt at tage Avodart®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### Hvis De holder op med at tage Avodart®

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De 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 De får sådanne symptomer. De må ikke tage mere Avodart®.

### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen, så godt, som det skal. De kan få symptomer såsom voldsom åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bristkræft.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ude af stand til at få eller opretholde erektion (impotens). Dette kan fortsætte efter De stopper med at tage Avodart®.
- Nedsat lyst til sex (libido). Dette kan fortsætte efter De stopper med at tage Avodart®.
- Besvær med sædafgang. Dette kan fortsætte efter De stopper med at tage Avodart®.
- Ømhed i eller forstørrelse af brystet (gynækomasti).
- Svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst.

### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedtrykthed.
- Smerte og hævelse i testiklerne.

### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte

Sundhedsstyrelsen via mail [sss@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Avodart® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Avodart® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Avodart® 0,5 mg bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Dutasterid 0,5 mg.

Øvrige indholdstoffer:

- 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 30 eller 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

### Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2015.**