

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Avidart 0,5 mg er gule, aflange, bløde gelatinekapsler. På den ene side er de mærket "GX CE2" med rødt.

Pakningsstørrelser

De findes i pakninger med 30 eller 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Avidart er et registreret varemærke, der tilhører
The GlaxoSmithKline Group of Companies

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Avidart® 0,5 mg bløde kapsler**

Dutasterid

P620123-B

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Avidart 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 lægemiddelstof 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. Avidart 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.

Avidart 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 Avidart**Tag ikke Avidart**

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

Tal med lægen, hvis det gælder for dig.

Medicinen er kun til mænd. Må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Avidart

- **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom.** Det kan i så fald være nødvendigt, at du får taget nogle ekstra prøver, når du tager Avidart.
- **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 dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet

Denne indlægsseddel blev senest revideret August 2012



620123 (B)

1208 DK

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.

- **Avidart 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 Avidart, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. Mænd der tager Avidart skal regelmæssigt have vurderet deres risiko for prostatakræft, herunder måling af PSA
- **Avidart kan forårsage ømhed eller forstørrelse af brystet.** Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker knuder eller udfådd fra brystvorten, skal du kontakte din læge. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

Nogle kliniske forsøg har vist at mænd der får både dutasterid (som er det aktive stof i Avidart) og en anden slags medicin kaldet alfablokker (f.eks tamsulosin) har større risiko for at få hjerteinsufficiens (hjertet pumper ikke blodet så godt rundt som det skal) end mænd der kun får dutasterid eller kun får en alfablokker.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har spørgsmål til brugen af Avidart.

Brug af anden medicin sammen med Avidart

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- **verapamil eller diltiazem** (mod forhøjet blodtryk)
- **ritonavir eller indinavir** (mod hiv-virus)
- **itraconazol eller ketoconazol** (mod svamp)
- **nefazodon** (mod depression)
- **alfa-blokkere** (mod symptomerne på forstørret prostata eller forhøjet blodtryk)

Tal med din læge om det, hvis du får et af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte din Avidart dosis.

Brug af Avidart sammen med mad og drikke

Avidart 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 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

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avidart:

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

3. Sådan skal du tage Avidart

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

Hvis du ikke tager Avidart regelmæssigt kan kontrollen af din PSA tal blive påvirket.

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig. Avidart kapsler skal synkes hele med vand. Må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals.

– Avidart 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 Avidart

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Avidart end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Avidart

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

Hvis du holder op med at tage Avidart

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

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

4. Bivirkninger

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

Ømhed i eller hævelse af brystet (*gynækomasti*)

Svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

Hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst.

Meget sjælden allergisk reaktion (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Der kan være følgende tegn på en allergisk reaktion:

– **udslæt** (kan være kløende)

– **nældefeber**

– **hævede øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben**

Du skal omgående søge læge, hvis du får sådanne symptomer, og du må ikke tage mere Avidart.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevar Avidart utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke Avidart efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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

Avidart indeholder

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

Øvrige indholdsstoffer:

– Kapselindhold: Mono- og diglycerider af caprylsyre og butylhydroxytoluen (E321).

– Kapselskal: Gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider og lecithin.

– Blæk: Rød jernoxid (E172), polyvinylacetatphthalat, propylenglycol og macrogol.