

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Avidart® 0,5 mg bløde kapsler

Dutasterid

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Avidart® tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

Avidart® anvendes til behandling af godartet forstørret blærehalskirtel (benign prostatahyperplasi) hos mænd.

Avidart® virker ved at hæmme dannelsen af dihydrotestosteron. Dihydrotestosteron er et hormon i kroppen, der medfører at blærehalskirtlen vokser. Når den vokser, presser den på urinrøret, så det bliver indsnævret, hvorfor det kan være svært at lade vandet. Hvis sygdommen ikke behandles, kan der være risiko for total blokering af urinrøret og/eller behov for operation.

Avidart® kan også anvendes sammen med tamsulosin (mod symptomerne på forstørret prostata).

Lægen kan have givet Dem Avidart® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avidart®

Tag ikke Avidart®

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for soja eller peanuts.
- Hvis De lider af alvorligt nedsat leverfunktion.
- 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. Deres læge bør dog være opmærksom på dette og kan derfor godt anvende blodprøven til det formål. Fortæl det altid til Deres læge, at De tager Avidart®, hvis De skal have taget en blodprøve for PSA.

Avidart® må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Avidart® er kun egnet til behandling af mænd.

Vær ekstra forsigtig med at tage Avidart®

- Hvis De har mild til moderat nedsat leverfunktion
- Dutasterid, som er det aktive stof i Avidart®, kan optages i kroppen gennem kontakt med huden. Derfor bør kvinder, børn eller unge, ikke komme i kontakt med knækkede eller utætte kapsler. Hvis det alligevel sker, skal huden straks vaskes med vand og sæbe.
- Hvis Deres partner er eller kan blive gravid, er det vigtigt at De anvender kondom, da der kan være små mængder medicin i sæden.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager følgende medicin:

- Verapamil eller diltiazem (mod forhøjet blodtryk).
- Ketoconazol, itraconazol (mod svamp).
- Ritonavir, indinavir (mod HIV-infektion)
- Nefazodon (mod depression)
- Alfa-blokkere (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

Brug af Avidart® sammen med mad og drikke

De kan tage Avidart® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Avidart® må ikke anvendes af kvinder.

Gravide kvinder 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.

Hvis Deres partner er eller kan blive gravid, er det vigtigt at De anvender kondom, da der kan være små mængder medicin i sæden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal De tage Avidart®

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

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig. Kapslen skal synkes hel og må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals. Kapslerne kan indtages med eller uden mad.

Der kan gå helt op til 6 måneder, før effekten af behandlingen viser sig. Det er derfor vigtigt, at De tager Avidart® så længe som Deres læge har ordineret det.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

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

Avidart® må ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Hvis De har taget for mange Avidart®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Avidart® bløde kapsler, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Avidart®.

Hvis De har glemt at tage Avidart®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Avidart®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Avidart®.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Avidart® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Impotens
- Nedsat sexlyst
- Besvær med at få udløsning
- Hævelse eller ømhed af bryst
- Svimmelhed når Avidart® gives sammen med tamsulosin.

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

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner, udslæt, kløe, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og

vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Avidart® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Avidart® ved temperaturer over 30° C.
- Tag ikke Avidart® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Avidart® 0,5 mg, bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Dutasterid

Øvrige indholdsstoffer: Mono- og diglycerider af caprylsyre, butylhydroxytoluen (E321).

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

Rød skrift på kapslen indeholder rød jernoxid (E172) som farvegiver samt polyvinylacetatphthalat, propylenglycol og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Avidart® 0,5 mg bløde kapsler er gule, aflange og præget med "GX CE2", på den ene side med rødt

Pakningsstørrelse

Avidart® findes i pakninger med 90 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

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

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret
September 2011**

Find også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk