

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Avodart 0,5 mg pehmed kapslid
dutasteriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Avodart ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Avodart ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Avodart'i kasutatakse meeste raviks, kellel on haigus, mida nimetatakse healoomuliseks eesnäärme hüperplaasiaks ehk BPH-ks. See on eesnäärme healoomuline suurenemine, mis on põhjustatud hormooni „dihüdrotestosterooni“ liigsest tootmisest.

Toimeaine on dutasteriid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfa-reduktaasi inhibiitoriteks.

Kui eesnääre suureneb, võib see põhjustada urineerimisprobleeme, nagu raskused urineerimisel ja vajadus sageli tualetti minna. Suurenev eesnääre võib põhjustada ka aeglasemat ja vähem jõulist uriinivoolu. Kui see jääb ravimata, on oht, et teie uriinivool blokeeritakse täielikult (äge uriinipeetus). Selline blokeering vajab kohest meditsiinilist sekkumist. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või vähendamiseks. See ravim vähendab dihydrotestosterooni tootmist. See põhjustab eesnäärme vähenemist ja teie kaebuste leevenemist. See vähendab ka ägeda uriinipeetuse riski ja operatsiooni vajadust.

Seda ravimit võib määrata ka koos teise ravimiga, mille toimeaineks on tamsulosiin. Tamsulosiini määratakse eesnäärme suurenemisest tingitud sümptomite leevendamiseks.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline dutasteriidi, teiste 5-alfa-reduktaasi inhibiitorite, soja, maapähkli või mõne selle ravimi muu koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on raske maksahaigus.

Kui kahtlustate, et üks või mitu ülaltoodud punkti kehtivad teie kohta, ärge kasutage seda ravimit ja võtke ühendust oma arstiga.

See ravim on mõeldud ainult meestele ja seda ei tohi kasutada naised, lapsed ja noorukid.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

- Veenduge, et teie arst on teadlik võimalikest maksaprobleemidest. Kui teil on (olnud) maksahaigus, võib olla vajalik, et teid jälgitakse selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt.
- Naised, lapsed ja noorukid peavad vältima igasugust kokkupuudet lekkivate kapslitega, kuna toimeaine dutasteriid imendub läbi naha. Kui siiski toimub nahakontakt, peske kohe kokkupuutekoht vee ja seebiga.
- Kasutage kondoomi, kui teil on seksuaalvahekord. Dutasteriidi on leitud meeste spermast, kes seda ravimit kasutavad. Kui teie partner on rase või võib rasestuda, peate vältima tema kokkupuudet teie spermaga, kuna dutasteriid võib mõjutada meessoost beebi normaalset arengut. On tõestatud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, sperma mahtu ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- See ravim mõjutab PSA-testi (eesnäärme spetsiifilise antigeeni testi) tulemusi. Seda testi kasutatakse mõnikord eesnäärmevähi uurimiseks. Teie arst on teadlik sellest mõjust ja võib siiski kasutada seda testi eesnäärmevähi uurimiseks. Kui teile tehakse PSA-test, peate oma arstile ütlema, et kasutate seda ravimit. Mehed, kes seda ravimit kasutavad, peavad regulaarselt oma PSA-taset kontrollima.
- Kliinilises uuringus meestega, kellel oli suurenenud risk eesnäärmevähiks, esines meestel, kes seda ravimit võtsid, sagedamini eesnäärmevähi raskemat vormi kui meestel, kes seda ravimit ei võtnud. Selle ravimi mõju sellele raskemale eesnäärmevähi vormile ei ole selge.
- See ravim võib põhjustada rindade suurenemist ja tundlikkust. Kui see muutub häirivaks või kui märkate rinnas tükke või nibude eritist, võtke ühendust oma arstiga nende muutuste osas, kuna need võivad viidata tõsisele seisundile, nagu rinnavähk.

Meeleolumuutused ja depressioon

- Masendunud meeleolu, depressioon ja harvemini enesetapumõtted on teatatud patsientidel, kes võtsid suukaudselt teist sama rühma ravimit (5-alfa-reduktaasi inhibiitorid). Kui mõni neist kaebustest ilmneb, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga edasise meditsiinilise nõu saamiseks.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil on küsimusi selle ravimi kasutamise kohta.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Avodartile ka teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned ravimid võivad selle ravimiga reageerida ja seeläbi suurendada kõrvaltoimete esinemise tõenäosust. Nende hulka kuuluvad ravimid:

- verapamiil või diltiaseem (kõrge vererõhu raviks)
- ritonaviir või indinaviir (HIV-infektsiooni raviks)
- itrakonasool või ketokonasool (seeninfektsioonide raviks)

- nefazodoon (depressiooni raviks)
- alfablokaatorid (suurenenud eesnäärme või kõrge vererõhu raviks)

Rääkige oma arstile, kui kasutate mõnda ülaltoodud ravimit. Võib osutada vajalikuks Avodarti annuse vähendamine.

Millele peaksite söögi ja joogi puhul tähelepanu pöörama?
Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Naised ja eriti naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad, peavad vältima igasugust kokkupuudet lekkivate kapslitega. Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost beebi normaalset arengut. See on eriti riskantne raseduse esimese kuueteistkümneme nädala jooksul.

Kasuta kondoomi, kui sul on seksuaalvahekord. Dutasteriidi on leitud meeste seemnevedelikust, kes seda ravimit kasutavad. Kui teie partner on rase või võib olla rase, peate vältima tema kokkupuudet teie spermaga.

On tõestatud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku mahtu ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada meeste viljakust.
Võtke nõu saamiseks ühendust oma arstiga, kui rase naine on olnud kokkupuutes dutasteriidiga.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

On ebatõenäoline, et see ravim mõjutab teie sõiduvõimet või masinate käsitlemise võimet.

Avodart sisaldab sojast pärit letsitiini

Avodart sisaldab sojast pärit letsitiini ja võib sisaldada sojaõli. Kui olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei kasuta seda regulaarselt, võib see mõjutada teie PSA taseme kontrolli. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovitav annus on üks kapsel (0,5 mg) päevas. Neelake kapslid tervelt alla koos veega. Te ei tohi kapsleid katki hammustada ega avada. Kapslite sisuga kokkupuude võib põhjustada suu või kurgu ärritust.

Ravi selle ravimiga on pikaajaline. Mõned mehed märkavad oma sümptomite paranemist kiiresti, kuid teised peavad ravi jätkama kuni kuus kuud või kauem, enne kui mõju on märgatav. Kasutage seda ravimit nii kaua, kui arst on määranud.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud liiga palju selle ravimi kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Võtke järgmine annus vastavalt tavapärasele ajakavale.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma arstiga konsulteerimata. Mõju märkamisega võib minna kuni kuus kuud või kauem.

HKas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised kõrvaltoimed

Nende allergiliste reaktsioonide korral võivad esineda järgmised sümptomid:

- nahalööve (võimaliku sügelusega)
- nõgestõbi (näevad välja nagu nõgeslööve)
- silmaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni neist sümptomitest ja lõpetage selle ravimi kasutamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need kõrvaltoimed esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st:

- Nei võime saada või säilitada erektsiooni (impotentsus). See võib jätkuda ka pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist ravim
- vähenenud
- seksuaalsoov/soov seksida (libiido kadu). See võib jätkuda ka pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist
- probleemid
- seemnepurskega, nagu vähenenud seemnevedeliku maht, mis vabaneb seksuaalvahekorra ajal. See võib jätkuda ka pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist
- rindade suurenemine
- koos rinnanäärme suurenemise ja/või tundlikkusega (günekomastia)
- pearinglus
- koos tamsulosiiniga kasutamisel

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed

Need kõrvaltoimed esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st:

- südamepuudulikkus (süda muutub vähem tõhusaks vere pumpamisel läbi keha. Teil võib tekkida hingeldus, äärmine väsimus ja pahklude ning jalgade turse)
- juuste väljalangemine (tavaliselt kehalt) või juuste kasv

Pole teada

Nende kõrvaltoimete esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata:

- depressioon
- valu ja turse teie munandites

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on dutasteriid. Iga pehme kapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.

Selle ravimi muud ained on:

- kapsli sisu: kaprüülhappe ja kapriinhappe mono- ja diglütseriidid ning butüülhüdrosütolueen (E321)
- kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), triglütseriidid (keskmise ahelaga), letsitiin (võib sisaldada sojaõli)

Kuidas Avodart välja näeb ja kui palju on pakendis?

Avodart pehmed kapslid on piklikud, läbipaistmatud, kollased, pehmed želatiinkapslid, märgistatud GX CE2. Need on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10, 30, 50, 60 ja 90 kapslit. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Registrisse kantud RVG-numbriga 28317.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Tootja:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Või

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Avodart - Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia Vabariik, Sloveenia, Rootsi, Holland, Ühendkuningriik
Avidart – Hispaania

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud augustis 2025.