

Pakkausseloste: tietoa potilaalle
Avodart 0,5 mg pehmeät kapselit
dutasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Avodart on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avodart on ja mihin sitä käytetään?

Avodartia käytetään miesten hoitoon, joilla on tila, jota kutsutaan hyvänlaatuiseksi eturauhasen liikakasvuksi eli BPH:ksi. Tämä on eturauhasen hyvänlaatuinen suurentuminen, joka johtuu hormonin ”dihydrotestosteroni” liiallisesta tuotannosta.

Vaikuttava aine on dutasteridi. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 5-alfa-reduktaasin estäjiksi.

Kun eturauhanen suurenee, se voi johtaa virtsaamisongelmiin, kuten vaikeuksiin virtsata ja tarpeeseen käydä usein vessassa. Suurentunut eturauhanen voi myös aiheuttaa hitaamman ja heikomman virtsasuihkun. Jos tätä ei hoideta, on riski, että virtsasuihkusi tukkeutuu kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tällainen tukos vaatii välitöntä lääketieteellistä hoitoa. Joissakin tilanteissa tarvitaan leikkaus eturauhasen poistamiseksi tai pienentämiseksi. Tämä lääke vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa. Tämä saa eturauhasen pienentymään ja oireesi vähenevät. Näin myös akuutin virtsaumpirikin ja leikkauksen tarpeen riski pienenee.

Tätä lääkettä voidaan myös määrätä yhdessä toisen lääkkeen kanssa, joka sisältää vaikuttavana aineena tamsulosiinia. Tamsulosiinia määrätään suurentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden lievittämiseksi.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen dutasteridille, muille 5-alfa-reduktaasin estäjille, soijalle, maapähkinälle tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on vakava maksasairaus.

Jos epäilet, että yksi tai useampi yllä mainituista kohdista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille eikä sitä saa käyttää naiset, lapset ja nuoret.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Varmista, että lääkärisi on tietoinen mahdollisista maksaongelmistasi. Jos sinulla on (ollut) maksasairaus, voi olla tarpeen, että sinua seurataan tarkemmin tämän lääkkeen käytön aikana.
- Naisten, lasten ja nuorten on vältettävä kaikkea kosketusta vuotaviin kapseleihin, koska vaikuttava aine dutasteridi imeytyy ihon läpi. Pese välittömästi kosketusalue vedellä ja saippualla, jos ihokosketusta tapahtuu.
- Käytä kondomia, kun harrastat seksiä. Dutasteridia on löydetty miesten siemennesteestä, jotka käyttävät tätä lääkettä. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi, sinun on estettävä häntä altistumasta siemennesteellesi, koska dutasteridi voi vaikuttaa miespuolisen vauvan normaaliin kehitykseen. On osoitettu, että dutasteridi vähentää siittiöiden määrää, siemennesteen tilavuutta ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi vähentää hedelmällisyyttäsi.
- Tämä lääke vaikuttaa PSA-testin (eturauhasen spesifinen antigeenitesti) tulokseen. Tätä testiä käytetään joskus tutkimaan, onko kyseessä eturauhassyöpä. Lääkärisi on tietoinen tästä vaikutuksesta ja voi silti käyttää tätä testiä eturauhassyövän tutkimiseen. Jos saat PSA-testin, sinun on kerrottava lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä. Miesten, jotka käyttävät tätä lääkettä, on tutkittava PSA-arvonsa säännöllisesti.
- Kliinisessä tutkimuksessa miehillä, joilla on kohonnut riski eturauhassyöpään, miehillä, jotka ottivat tätä lääkettä, oli useammin vakava eturauhassyövän muoto kuin miehillä, jotka eivät ottaneet tätä lääkettä. Tämän lääkkeen vaikutus tähän vakavaan eturauhassyövän muotoon ei ole selvä.
- Tämä lääke voi aiheuttaa rintojen suurentumista ja arkuutta. Jos tämä häiritsee, tai jos havaitset kyhmyjä rinnassa tai nännistä erittymistä, ota yhteyttä lääkäriisi näistä muutoksista, koska ne voivat viitata vakavaan sairauteen, kuten rintasyöpään.

Mielialan vaihtelut ja masennus

- Alakuloinen mieliala, masennus ja harvemmin itsemurha-ajatukset on raportoitu potilailla, jotka ottivat suun kautta toista lääkettä samasta lääkeryhmästä (5-alfa-reduktaasin estäjät). Jos jokin näistä oireista ilmenee, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Avodartin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytätte lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Jotkut lääkkeet voivat reagoida tämän lääkkeen kanssa ja siten lisätä haittavaikutusten riskiä. Näihin kuuluvat muun muassa lääkkeet:

- verapamiili tai diltiatseemi (korkean verenpaineen hoitoon)
- ritonaviiri tai indinaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- nefatsodoni (masennuksen hoitoon)
- alfasalpaajat (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoitoon)

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä. Saattaa olla tarpeen, että Avodart-annosta pienennetään.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?
Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset ja erityisesti naiset, jotka ovat raskaana tai saattavat olla raskaana, tulee välttää kosketusta vuotaviin kapseleihin. Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa miespuolisen vauvan normaaliin kehitykseen. Tämä on erityisesti riski raskauden ensimmäisten kuudentoista viikon aikana.

Käytä kondomia, kun harrastat seksiä. Dutasteridia on löydetty miesten siemennesteestä, jotka käyttävät tätä lääkettä. Jos kumppanisi on raskaana tai saattaa olla raskaana, sinun tulee estää häntä altistumasta siemennesteellesi.

On osoitettu, että dutasteridi vähentää siittiöiden määrää, siemennesteen tilavuutta ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi heikentää miehen hedelmällisyyttä.

Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja, jos raskaana oleva nainen on ollut kosketuksissa dutasteridin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Avodart sisältää soijasta peräisin olevaa lesitiiniä

Avodart sisältää soijasta peräisin olevaa lesitiiniä ja saattaa sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, et saa käyttää tätä lääkettä.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Jos et käytä sitä säännöllisesti, se voi vaikuttaa PSA-tasojesi hallintaan. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Annostus

Suositteltu annos on yksi kapseli (0,5 mg) päivässä. Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele tai avaa kapseleita. Kapseleiden sisällön kosketus voi aiheuttaa suun tai kurkun ärsytystä.

Tämän lääkkeen hoito on pitkäaikaista. Jotkut miehet huomaavat oireidensa parantuvan nopeasti, mutta toisten on jatkettava hoitoa jopa kuusi kuukautta tai pidempään ennen kuin vaikutus on havaittavissa. Käytä tätä lääkettä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tämän lääkkeen kapseleita, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekkariltasi.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Ota seuraava annos tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista ilman, että neuvot lääkärisi kanssa. Vaikutuksen havaitseminen voi kestää jopa kuusi kuukautta tai pidempään.

Haluatko lisätietoja tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Allergiset haittavaikutukset

Näihin allergisiin reaktioihin voi liittyä seuraavia oireita:

- ihottuma (mahdollisesti kutiseva)
- nokkosihottuma (näyttää nokkosrokolta)
- silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos jokin näistä oireista ilmenee ja lopeta tämän lääkkeen käyttö.

Yleisesti esiintyvät haittavaikutukset

Nämä haittavaikutukset esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä:

- Nei kykene saamaan tai ylläpitämään erektiota (impotenssi). Tämä voi jatkua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen lääke
- vähentynyt
- halu harrastaa seksiä (libidon menetys). Tämä voi jatkua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen
- ongelmat
- siemensyöksyssä, kuten vähentynyt siemennesteen määrä, joka vapautuu yhdynnän aikana. Tämä voi jatkua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen
- rintojen muodostuminen
- rintarauhasen suurentuminen ja/tai arkuus (gynekomastia)
- huimaus
- käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa

Joskus esiintyvät haittavaikutukset

Nämä haittavaikutukset esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta:

- sydämen vajaatoiminta (sydän ei pumpkaa verta tehokkaasti kehon läpi. Tämä voi aiheuttaa hengenahdistusta, äärimmäistä väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta)
- hiustenlähtö (yleensä kehosta) tai hiusten kasvu

Ei tiedossa

Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella:

- masennus
- kipu ja turvotus kiveksissäsi

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy ulkopakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on dutasteridi. Jokainen pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

- kapselin sisältö: kapryylihapon ja kapriinihapon mono- ja diglyseridit sekä butyylihydroksitolueeni (E321)
- kapselikuori: gelatiini, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), triglyseridit (keskipitkäketjuiset), lesitiini (voi sisältää soijaöljyä)

Miltä Avodart näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Avodart pehmeät kapselit ovat pitkänomaisia, läpinäkymättömiä, keltaisia, pehmeitä gelatiinikapseleita, merkitty GX CE2. Niitä on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 30, 50, 60 ja 90 kapselia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Rekisteröity numerolla RVG 28317.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Valmistaja:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Puola

Tai

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Saksa

Tämä lääkevalmiste on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Avodart - Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakian tasavalta, Slovenia, Ruotsi, Alankomaat, Yhdistynyt kuningaskunta
Avidart – Espanja

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2025.