

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Avodart 0,5 mg minkštos kapsulės

dutasteridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba atsirado šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas?

Avodart vartojamas vyrų, sergančių gerybine prostatos hiperplazija (GPH), gydymui. Tai yra gerybinis prostatos padidėjimas, kurį sukelia per didelė hormono „dihidrotestosterono“ gamyba.

Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai 5-alfa reduktazės inhibitoriais.

Kai prostata padidėja, tai gali sukelti šlapinimosi problemas, tokias kaip sunkumas šlapinantis ir dažnas poreikis eiti į tualetą. Padidėjusi prostata taip pat gali sukelti lėtesnę ir mažiau stiprią šlapimo srovę. Jei tai lieka negydoma, yra rizika, kad jūsų šlapimo srovė bus visiškai užblokuota (ūminė šlapimo susilaikymas). Toks blokavimas reikalauja skubaus medicininio gydymo. Kai kuriose situacijose gali prireikti operacijos, kad būtų pašalinta arba sumažinta prostata. Ši priemonė sumažina dihidrotestosterono gamybą. Tai užtikrina, kad prostata sumažėtų ir jūsų simptomai sumažėtų. Taip pat sumažėja ūminio šlapimo susilaikymo ir operacijos poreikio rizika.

Ši priemonė taip pat gali būti skiriama kartu su kitu vaistu, kurio veiklioji medžiaga yra tamsulozinas. Tamsulozinas skiriamas siekiant sumažinti simptomus, atsirandančius dėl padidėjusios prostatos.

2. Kada negalima vartoti šios priemonės arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šios priemonės?

- Jūs esate alergiškas dutasteridui, kitiems 5-alfa-reduktazės inhibitoriams, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai šios priemonės medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs turite sunkią kepenų ligą.

Jei įtariate, kad vienas ar keli iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, nevartokite šios priemonės ir susisiekite su savo gydytoju.

Šis vaistas skirtas tik vyrams ir neturėtų būti vartojamas moterų, vaikų ir paauglių.

Kada reikia būti ypač atsargiems su šia priemone?

Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šią priemonę.

- Įsitikinkite, kad jūsų gydytojas žino apie galimas kepenų problemas. Jei turite (turėjote) kepenų ligą, gali prireikti papildomos kontrolės vartojant šią priemonę.
- Moterys, vaikai ir paaugliai turi vengti bet kokio kontakto su pratekėjusiomis kapsulėmis, nes veiklioji medžiaga dutasteridas absorbuojamas per odą. Jei vis dėlto įvyko odos kontaktas, nedelsiant nuplaukite kontaktinę vietą vandeniu ir muilu.
- Naudokite prezervatyvą, kai turite lytinių santykių. Dutasteridas buvo rastas vyrų, vartojančių šią priemonę, spermoje. Jei jūsų partnerė yra nėščia arba gali būti nėščia, turite užkirsti kelią jos sąlyčiui su jūsų sperma, nes dutasteridas gali paveikti normalų vyriško kūdikio vystymąsi. Įrodyta, kad dutasteridas sumažina spermatozoidų skaičių, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Tai gali sumažinti jūsų vaisingumą.
- Ši priemonė turi įtakos PSA testo (Prostatos Specifinio Antigeno testo) rezultatams. Šis testas kartais naudojamas siekiant nustatyti, ar yra prostatos vėžys. Jūsų gydytojas žino apie šį poveikį ir vis tiek gali naudoti šį testą prostatos vėžio tyrimui. Jei jums atliekamas PSA testas, turite pasakyti savo gydytojui, kad vartojate šią priemonę. Vyrai, vartojantys šią priemonę, turi reguliariai tikrinti savo PSA.
- Klinikiniame tyrime tarp vyrų, turinčių padidintą prostatos vėžio riziką, vyrai, vartojantys šią priemonę, dažniau turėjo sunkią prostatos vėžio formą nei vyrai, kurie šios priemonės nevartojo. Šios priemonės poveikis šiai sunkiai prostatos vėžio formai nėra aiškus.
- Ši priemonė gali sukelti krūtų padidėjimą ir jautrumą. Jei tai tampa varginančiu, arba jei pastebite gumbelius krūtyse ar spenelių išskyras, susisiekite su savo gydytoju dėl šių pokyčių, nes jie gali rodyti rimtą būklę, tokią kaip krūties vėžys.

Nuotaikos svyravimai ir depresija

- Pranešta apie prislėgtą nuotaiką, depresiją ir, rečiau, savižudybės mintis pacientams, kurie vartojo kitą vaistą iš tos pačios vaistų grupės (5 alfa-reduktazės inhibitoriai) per burną. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju dėl tolesnės medicininės konsultacijos.

Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku, jei turite klausimų apie šios priemonės vartojimą.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Avodart, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su šiuo vaistu ir dėl to gali padidėti šalutinio poveikio rizika. Tai apima šiuos vaistus:

- verapamilis arba diltiazemas (aukšto kraujospūdžio gydymui)
- ritonaviras arba indinaviras (ŽIV infekcijos gydymui)
- itrakonazolas arba ketakonazolas (grybelinių infekcijų gydymui)
- nefazodonas (depresijos gydymui)
- alfablokatoriai (padidėjusios prostatos arba aukšto kraujospūdžio gydymui)

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate bet kurį iš aukščiau išvardytų vaistų. Gali prireikti sumažinti Avodart dozę.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Moterys, ypač nėščios ar galinčios pastoti, turi vengti bet kokio kontakto su pratekėjusiomis kapsulėmis. Dutasteridas absorbuojamas per odą ir gali paveikti normalų vyriško kūdikio vystymąsi. Tai ypač rizikinga pirmąsias šešiolika nėštumo savaičių.

Naudokite prezervatyvą, kai turite lytinių santykių. Dutasteridas buvo rastas vyrų, vartojančių šį vaistą, spermoje. Jei jūsų partnerė yra nėščia arba gali būti nėščia, turite užkirsti kelią jos sąlyčiui su jūsų sperma.

Įrodyta, kad dutasteridas sumažina spermatozoidų skaičių, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Tai gali sumažinti vyrišką vaisingumą.

Kreipkitės į savo gydytoją patarimo, jei nėščia moteris buvo susidūrusi su dutasteridu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas paveiks jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Avodart sudėtyje yra lecitino, gauto iš sojos

Avodart sudėtyje yra lecitino, gauto iš sojos, ir gali būti sojų aliejaus. Jei esate alergiškas žemės riešutams ar sojai, šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei jo nevartosite reguliariai, tai gali turėti įtakos PSA lygių kontrolei. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (0,5 mg) per dieną. Nurykite kapsules užsigerdami vandeniu. Negalima kapsulių kramtyti ar atidaryti. Kontaktas su kapsulių turiniu gali sukelti burnos ar gerklės dirginimą.

Gydymas šiuo vaistu yra ilgalaikis. Kai kurie vyrai pastebi simptomų pagerėjimą greitai, tačiau kitiems gali prireikti tęsti gydymą iki šešių mėnesių ar ilgiau, kol pastebimas poveikis. Vartokite šį vaistą tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug šio vaisto kapsulių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką patarimo.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Vartokite kitą dozę pagal įprastą grafiką.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su savo gydytoju. Gali prireikti iki šešių mėnesių ar ilgiau, kol pastebėsite poveikį.

Har turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Alerginės reakcijos

Šios alerginės reakcijos gali pasireikšti šiais simptomais:

- odos bėrimas (galimas niežulys)
- dilgėlinė (atrodo kaip dilgėlių bėrimas)
- vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas

Nedelsiant susisieki su savo gydytoju, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų ir nustokite vartoti šį vaistą.

Dažnai pasireiškiančios šalutinės reakcijos

Šios šalutinės reakcijos pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų:

- Nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją (impotencija). Tai gali tęstis ir nustojus vartoti šį negalintis pasiekti ar išlaikyti erekciją (impotencija). Tai gali tęstis ir nustojus vartoti šį sumažėjęs
- sumažėjęs
- sumažėjęs lytinis potraukis (libido praradimas). Tai gali tęstis ir nustojus vartoti šį vaistą
- problemos
- krūtų formavimasis
- krūtų formavimasis
- galvos svaigimas
- vartojant kartu su tamsulozinu
- Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos

Šios šalutinės reakcijos pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų:

širdies nepakankamumas (širdis tampa mažiau efektyvi pumpuojant kraują per kūną. Gali pasireikšti dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnių bei kojų patinimas)

- plaukų slinkimas (dažniausiai kūno) arba plaukų augimas

- plaukų slinkimas (paprastai nuo kūno) arba plaukų augimas

Nežinoma

Šių šalutinių poveikių dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis:

- depresija
- skausmas ir patinimas jūsus sėklidėse

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra dutasteridas. Kiekvienoje minkštoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

- kapsulės turinys: kaprilo ir kaprino rūgščių mono- ir digliceridai bei butilhidroksitoluenas (E321)
- kapsulės sienelė: želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), trigliceridai (vidutinės grandinės), lecitinas (gali turėti sojų aliejaus)

Kaip atrodo Avodart ir kiek yra pakuotėje?

Avodart minkštos kapsulės yra pailgos, nepermatomos, geltonos, minkštos želatinos kapsulės, pažymėtos GX CE2. Jos tiekiamos pakuotėse po 10, 30, 50, 60 ir 90 kapsulių. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Registruota su RVG numeriu 28317.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas:

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Gamintojas:

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

Arba

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

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Avodart - Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakijos Respublika, Slovėnija, Švedija, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė
Avidart – Ispanija

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. rugpjūčio mėn.