

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Avodart 0,5 mg myke kapsler

dutasterid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Avodart og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Avodart og hva brukes det til?

Avodart brukes til behandling av menn med en tilstand som kalles benign prostatahyperplasi eller BPH. Dette er en godartet forstørrelse av prostata, forårsaket av en overproduksjon av hormonet "dihydrotestosteron".

Det aktive stoffet er dutasterid. Dette tilhører en gruppe legemidler som kalles 5-alfa-reduktasehemmere.

Hvis prostataen blir større, kan dette føre til vannlatingsproblemer, som vanskeligheter med å urinere og behovet for å gå ofte på toalettet. En forstørret prostata kan også forårsake en langsommere og mindre kraftig urinstråle. Hvis dette forblir ubehandlet, er det en risiko for at urinstrålen din blir fullstendig blokkert (akutt urinretensjon). En slik blokkering krever umiddelbar medisinsk behandling. I noen situasjoner er det nødvendig med en operasjon for å fjerne eller redusere prostata. Dette middelet reduserer produksjonen av dihydrotestosteron. Dette fører til at prostataen blir mindre og at symptomene dine reduseres. Dette reduserer også risikoen for akutt urinretensjon og behovet for en operasjon.

Dette middelet kan også foreskrives sammen med et annet legemiddel som inneholder tamsulosin som aktiv ingrediens. Tamsulosin foreskrives for å redusere symptomene forårsaket av en forstørret prostata.

2. Når skal du ikke bruke dette middelet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk mot dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehemmere, soya, peanøtt eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en alvorlig leversykdom.

Hvis du mistenker at ett eller flere av de ovennevnte punktene gjelder for deg, bruk ikke dette legemidlet og kontakt legen din.

Dette legemidlet er kun beregnet for menn og skal ikke brukes av kvinner, barn og ungdom.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Snakk med legen din før du bruker dette middelet.

- Sørg for at legen din er klar over mulige problemer med leveren din. Hvis du har (hatt) en leversykdom, kan det være nødvendig med ekstra overvåking under bruk av dette middelet.
- Kvinner, barn og ungdom må unngå all kontakt med lekkende kapsler, da det aktive stoffet dutasterid absorberes gjennom huden. Vask umiddelbart kontaktområdet med vann og såpe hvis hudkontakt oppstår.
- Bruk kondom når du har samleie. Dutasterid er funnet i sæden til menn som bruker dette middelet. Hvis partneren din er gravid eller kan bli gravid, må du unngå at hun blir utsatt for sæden din, da dutasterid kan påvirke normal utvikling av en mannlig baby. Det er vist at dutasterid reduserer antall sædceller, sædvolum og sædcellenes bevegelighet. Dette kan redusere fruktbarheten din.
- Dette middelet påvirker resultatet av PSA-testen (Prostata Spesifikt Antigen-test). Denne testen brukes noen ganger for å undersøke om det er prostatakraft. Legen din er klar over denne påvirkningen og kan fortsatt bruke denne testen for å undersøke prostatakraft. Hvis du får en PSA-test, må du fortelle legen din at du bruker dette middelet. Menn som bruker dette middelet bør få PSA-en sin undersøkt regelmessig.
- I en klinisk studie blant menn med økt risiko for prostatakraft, hadde menn som tok dette middelet oftere en alvorlig form for prostatakraft enn menn som ikke tok dette middelet. Effekten av dette middelet på denne alvorlige formen for prostatakraft er ikke klar.
- Dette middelet kan forårsake brystforstørrelse og ømhet. Hvis dette blir plagsomt, eller hvis du merker klumper i brystet eller utslipp fra brystvorten, kontakt legen din om disse endringene, da de kan indikere en alvorlig tilstand, som brystkreft.

Humørsvingninger og depresjon

- En nedstemt stemning, depresjon og, sjeldnere, selvmordstanker er rapportert hos pasienter som tok et annet legemiddel fra samme gruppe av legemidler (5 alfa-reduktasehemmere) oralt. Hvis noen av disse symptomene oppstår, kontakt legen din så snart som mulig for videre medisinsk rådgivning.

Kontakt legen din eller apoteket hvis du har spørsmål om bruken av dette middelet.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Avodart, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Noen legemidler kan reagere med dette middelet og dermed øke risikoen for bivirkninger. Dette gjelder blant annet legemidlene:

- verapamil eller diltiazem (for behandling av høyt blodtrykk)
- ritonavir eller indinavir (for behandling av hiv-infeksjon)
- itrakonazol eller ketokonazol (for behandling av soppinfeksjoner)
- nefazodon (for behandling av depresjon)
- alfablokkere (for behandling av forstørret prostata eller høyt blodtrykk)

Fortell legen din hvis du bruker noen av de ovennevnte legemidlene. Det kan være nødvendig å redusere dosen av Avodart.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette middelet kan tas med eller uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Kvinner, spesielt de som er gravide eller kan bli gravide, bør unngå all kontakt med lekkende kapsler. Dutasterid absorberes gjennom huden og kan påvirke normal utvikling av en mannlig baby. Dette er spesielt en risiko i de første seksten ukene av svangerskapet.

Bruk kondom når du har samleie. Dutasterid er funnet i sæden til menn som bruker dette middelet. Hvis partneren din er gravid eller kan bli gravid, bør du unngå at hun blir utsatt for sæden din.

Det er påvist at dutasterid reduserer antall sædceller, sædvolum og sædcellenes bevegelighet. Dette kan redusere mannlig fruktbarhet.

Kontakt legen din for råd hvis en gravid kvinne har vært i kontakt med dutasterid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at dette middelet påvirker din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Avodart inneholder lecitin fra soya

Avodart inneholder lecitin fra soya og kan inneholde soyaolje. Hvis du er allergisk mot peanøtter eller soya, bør du ikke bruke dette middelet.

3. Hvordan bruker du dette middelet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Hvis du ikke bruker det regelmessig, kan det påvirke kontrollen av PSA-nivåene dine. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Dosering

Den anbefalte doseringen er én kapsel (0,5 mg) per dag. Svelg kapslene hele med vann. Du må ikke bite i eller åpne kapslene. Kontakt med innholdet i kapslene kan føre til irritasjon i munnen eller halsen.

En behandling med dette middelet er langvarig. Noen menn merker raskt en forbedring av symptomene, men andre må fortsette behandlingen i opptil seks måneder eller lenger før en effekt er merkbar. Bruk dette middelet så lenge legen din har foreskrevet det.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Hvis du har tatt for mange kapsler av dette middelet, spør legen din eller apoteket om råd.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Ta neste dose i henhold til den vanlige tidsplanen.

Hvis du slutter å bruke dette middelet

Ikke slutt å ta dette middelet uten å rådføre deg med legen din. Det kan ta opptil seks måneder eller lenger før du merker en effekt.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Allergiske bivirkninger

Ved disse allergiske reaksjonene kan følgende symptomer oppstå:

- hudutslett (muligens med kløe)
- elveblest (ser ut som nesleutslett)
- hevelse i øyelokk, ansikt, lepper, armer eller ben

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene og slutt å bruke dette legemidlet.

Vanlige bivirkninger

Disse bivirkningene forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere:

- Niet ute av stand til å få eller opprettholde en ereksjon (impotens). Dette kan vedvare etter at du har sluttet å bruke dette middelet
- nedsatt
- lyst på sex (libidotap). Dette kan vedvare etter at du har sluttet å bruke dette legemidlet
- problemer
- med sædutløsning, som redusert spermavolum som frigjøres under samleie. Dette kan vedvare etter at du har sluttet å bruke dette legemidlet
- brystdannelse
- med forstørrelse og/eller ømhet rundt brystkjertelen (gynekomasti)
- svimmelhet
- ved bruk sammen med tamsulosin

Noen ganger forekommende bivirkninger

Disse bivirkningene forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere:

- hjertesvikt (hjertet blir mindre effektivt i å pumpe blod gjennom kroppen. Du kan da oppleve kortpustethet, ekstrem tretthet og hevelse i ankler og ben)

- hårtap (vanligvis fra kroppen) eller hårvekst

Ukjent

Forekomsten av disse bivirkningene kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data:

- depresjon
- smerte og hevelse i testiklene dine

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og på blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er dutasterid. Hver myke kapsel inneholder 0,5 mg dutasterid.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

- kapselinnhold: mono- og diglyserider av kaprylsyre og kaprinsyre og butylhydroksytoluen (E321)
- kapselvegg: gelatin, glyserol, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), triglyserider (mellomkjedet), lecitin (kan inneholde soyaolje)

Hvordan ser Avodart ut og hvor mye er det i en pakning?

Avodart myke kapsler er avlange, ugjennomsiktige, gule, myke gelatinkapsler, merket med GX CE2. De er tilgjengelige i pakninger med 10, 30, 50, 60 og 90 kapsler. Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Registrert i registeret under RVG-nummer 28317.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Produsent:

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

Eller

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

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Avodart - Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Sverige, Nederland, Storbritannia
Avidart – Spania

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2025.