

Ulotka: informacje dla pacjenta  
Avodart 0,5 mg kapsułki miękkie  
dutasteryd

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Avodart i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Avodart i w jakim celu się go stosuje?

Avodart jest stosowany w leczeniu mężczyzn z chorobą zwaną łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH). Jest to łagodne powiększenie prostaty spowodowane nadmierną produkcją hormonu „dihydrotestosteron”.

Substancją czynną jest dutasteryd. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy.

Jeśli prostata się powiększa, może to prowadzić do problemów z oddawaniem moczu, takich jak trudności z oddawaniem moczu i konieczność częstego korzystania z toalety. Powiększająca się prostata może również powodować wolniejszy i mniej intensywny strumień moczu. Jeśli pozostanie to nieleczone, istnieje ryzyko całkowitego zablokowania strumienia moczu (ostra retencja moczu). Taka blokada wymaga natychmiastowego leczenia medycznego. W niektórych sytuacjach konieczna jest operacja usunięcia lub zmniejszenia prostaty. Ten lek zmniejsza produkcję dihydrotestosteronu. Powoduje to zmniejszenie prostaty i złagodzenie objawów. Zmniejsza to również ryzyko ostrej retencji moczu i konieczności operacji.

Ten lek może być również przepisywany razem z innym lekiem, który zawiera tamsulosynę jako substancję czynną. Tamsulosyna jest przepisywana w celu zmniejszenia objawów spowodowanych powiększoną prostatą.

### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa-reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek z innych substancji w tym leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.
- Masz poważną chorobę wątroby.

Jeśli podejrzewasz, że jeden lub więcej z powyższych punktów dotyczy Ciebie, nie stosuj tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn i nie może być stosowany przez kobiety, dzieci i młodzież.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Porozmawiaj z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

- Upewnij się, że Twój lekarz jest świadomy ewentualnych problemów z wątrobą. Jeśli masz (miałeś) chorobę wątroby, może być konieczne dodatkowe monitorowanie podczas stosowania tego leku.
- Kobiety, dzieci i młodzież powinny unikać kontaktu z przeciekającymi kapsułkami, ponieważ substancja czynna dutasteryd jest wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, natychmiast umyj obszar kontaktu wodą i mydłem.
- Używaj prezerwatywy podczas stosunku płciowego. Dutasteryd został wykryty w nasieniu mężczyzn stosujących ten lek. Jeśli Twoja partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać jej narażenia na Twoje nasienie, ponieważ dutasteryd może wpływać na normalny rozwój męskiego dziecka. Wykazano, że dutasteryd zmniejsza liczbę plemników, objętość nasienia i ruchliwość plemników. Może to zmniejszyć Twoją płodność.
- Ten lek wpływa na wynik testu PSA (test antygenu specyficznego dla prostaty). Ten test jest czasami używany do badania, czy istnieje ryzyko raka prostaty. Twój lekarz jest świadomy tego wpływu i nadal może używać tego testu do badania raka prostaty. Jeśli masz wykonywany test PSA, musisz powiedzieć lekarzowi, że stosujesz ten lek. Mężczyźni stosujący ten lek powinni regularnie badać poziom PSA.
- W badaniu klinicznym przeprowadzonym wśród mężczyzn z podwyższonym ryzykiem raka prostaty, mężczyźni przyjmujący ten lek częściej mieli ciężką postać raka prostaty niż mężczyźni, którzy go nie przyjmowali. Wpływ tego leku na tę ciężką postać raka prostaty nie jest jasny.
- Ten lek może powodować powiększenie i wrażliwość piersi. Jeśli jest to uciążliwe lub zauważysz guzki w piersi lub wydzielinę z sutków, skontaktuj się z lekarzem w sprawie tych zmian, ponieważ mogą one wskazywać na poważne schorzenie, takie jak rak piersi.

Wahania nastroju i depresja

- U pacjentów przyjmujących doustnie inny lek z tej samej grupy leków (inhibitory 5-alfa-reduktazy) zgłaszano obniżony nastrój, depresję i, rzadziej, myśli samobójcze. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz pytania dotyczące stosowania tego leku.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Avodart stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Niektóre leki mogą reagować z tym środkiem, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dotyczy to między innymi leków:

- werapamil lub diltiazem (do leczenia nadciśnienia tętniczego)
- rytonawir lub indynawir (do leczenia zakażenia HIV)
- itrakonazol lub ketokonazol (do leczenia zakażeń grzybiczych)
- nefazodon (do leczenia depresji)
- alfa-blokery (do leczenia powiększonej prostaty lub nadciśnienia tętniczego)

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli stosujesz którykolwiek z powyższych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki Avodart.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Ten środek można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Kobiety, a zwłaszcza kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży, powinny unikać kontaktu z przeciekającymi kapsułkami. Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może wpływać na prawidłowy rozwój męskiego dziecka. Jest to szczególnie ryzykowne w pierwszych szesnastu tygodniach ciąży.

Używaj prezerwatywy podczas stosunku płciowego. Dutasteryd został wykryty w nasieniu mężczyzn stosujących ten środek. Jeśli twoja partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, powinieneś unikać jej narażenia na twoje nasienie.

Wykazano, że dutasteryd zmniejsza liczbę plemników, objętość nasienia i ruchliwość plemników. Może to zmniejszyć męską płodność.

Skontaktuj się z lekarzem po poradę, jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten środek wpływał na twoją zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Avodart zawiera lecytynę pochodzącą z soi

Avodart zawiera lecytynę pochodzącą z soi i może zawierać olej sojowy. Jeśli jesteś uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinieneś stosować tego środka.

### 3. Jak stosować ten środek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Jeśli nie stosujesz go regularnie, może to wpłynąć na kontrolę poziomu PSA. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) dziennie. Połknij kapsułki w całości, popijając wodą. Nie należy rozgryzać ani otwierać kapsułek. Kontakt z zawartością kapsułek może prowadzić do podrażnienia jamy ustnej lub gardła.

Leczenie tym środkiem jest długotrwałe. Niektórzy mężczyźni szybko zauważają poprawę objawów, ale inni muszą kontynuować leczenie nawet przez sześć miesięcy lub dłużej, zanim efekt będzie zauważalny. Stosuj ten lek tak długo, jak zalecił lekarz.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Jeśli przyjąłeś zbyt wiele kapsułek tego środka, poproś o poradę lekarza lub farmaceutę.

Czy zapomniałeś użyć tego środka?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Przyjmij następną dawkę zgodnie z normalnym harmonogramem.

Jeśli przestaniesz stosować ten środek

Nie przerywaj przyjmowania tego środka bez konsultacji z lekarzem. Może minąć nawet sześć miesięcy lub dłużej, zanim zauważysz efekt.

HCzy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane o charakterze alergicznym

W przypadku tych reakcji alergicznych mogą wystąpić następujące objawy:

- wysypka skórna (możliwie z swędzeniem)
- pokrzywka (wygląda jak bąble pokrzywkowe)
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ramion lub nóg

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi u Ciebie którykolwiek z tych objawów i przerwij stosowanie tego leku.

Często występujące działania niepożądane

Te działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników:

- Nie zdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji (impotencja). Może to trwać po zaprzestaniu stosowania tego leku
- zmniejszone
- zainteresowanie seksem (utrata libido). Może to trwać po zaprzestaniu stosowania tego leku
- problemy
- z wytryskiem, takie jak zmniejszona objętość nasienia uwalnianego podczas stosunku płciowego. Może to trwać po zaprzestaniu stosowania tego leku
- powiększenie piersi
- z powiększeniem i/lub wrażliwością wokół gruczołu piersiowego (ginekomastia)

- zawroty głowy
- przy stosowaniu razem z tamsulosyną

Rzadko występujące działania niepożądane

Te działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników:

- niewydolność serca (serce staje się mniej wydajne w pompowaniu krwi przez ciało. Możesz odczuwać duszność, ekstremalne zmęczenie i obrzęk kostek i nóg)
- wypadanie włosów (zwykle z ciała) lub wzrost włosów

Nieznany

Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania tych działań niepożądanych:

- depresja
- ból i obrzęk jąder

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. W ten sposób zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną tego leku jest dutasteryd. Każda miękka kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu. Inne substancje w tym leku to:

- zawartość kapsułki: mono- i diglicerydy kwasu kaprylowego i kaprynowego oraz butylohydroksytoluen (E321)
- otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), triglicerydy (średniołańcuchowe), lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Jak wygląda Avodart i co zawiera opakowanie?

Miękkie kapsułki Avodart są podłużne, nieprzezroczyste, żółte, miękkie kapsułki żelatynowe, oznaczone GX CE2. Są dostępne w opakowaniach po 10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Zarejestrowany pod numerem RVG 28317.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Producent:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polska

Lub

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

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:  
Avodart - Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Republika Słowacka, Słowenia, Szwecja, Holandia, Zjednoczone Królestwo  
Avidart – Hiszpania

Ulotka ta została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2025.