

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Avodart, Weichkapseln 0,5 mg
Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AVODART UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Avodart wird zur Behandlung von Männern mit einer Erkrankung eingesetzt, die benigne Prostatahyperplasie oder BPH genannt wird. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, verursacht durch eine übermäßige Produktion des Hormons „Dihydrotestosteron“.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Wenn die Prostata größer wird, kann dies zu Problemen beim Wasserlassen führen, wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und die Notwendigkeit, häufig zur Toilette zu gehen. Eine vergrößerte Prostata kann auch einen langsameren und weniger kraftvollen Harnstrahl verursachen. Wenn dies unbehandelt bleibt, besteht das Risiko, dass Ihr Harnstrahl vollständig blockiert wird (akuter Harnverhalt). Eine solche Blockade erfordert sofortige medizinische Behandlung. In einigen Situationen ist eine Operation erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Dieses Mittel reduziert die Produktion von Dihydrotestosteron. Dies führt dazu, dass die Prostata kleiner wird und Ihre Beschwerden abnehmen. Dadurch verringert sich auch das Risiko eines akuten Harnverhalts und die Notwendigkeit einer Operation.

Dieses Mittel kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel verschrieben werden, das Tamsulosin als Wirkstoff enthält. Tamsulosin wird verschrieben, um die Symptome einer vergrößerten Prostata zu lindern.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktasehemmer, Soja, Erdnuss oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben eine schwere Lebererkrankung.

Wenn Sie vermuten, dass einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt und darf nicht von Frauen, Kindern und Jugendlichen verwendet werden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über mögliche Probleme mit Ihrer Leber informiert ist. Wenn Sie eine Lebererkrankung haben (hatten), kann es notwendig sein, dass Sie während der Anwendung dieses Mittels besonders überwacht werden müssen.
- Frauen, Kinder und Jugendliche sollten jeden Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden, da der Wirkstoff Dutasterid über die Haut aufgenommen wird. Waschen Sie den Kontaktbereich sofort mit Wasser und Seife, wenn Hautkontakt stattfindet.
- Verwenden Sie ein Kondom, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dutasterid wurde im Sperma von Männern gefunden, die dieses Mittel verwenden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie Ihrem Sperma ausgesetzt wird, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinflussen kann. Es ist nachgewiesen,
- dass Dutasterid die Anzahl der Spermien, das Spermavolumen und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dies könnte Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- Dieses Mittel beeinflusst das Ergebnis des PSA-Tests (Prostata-spezifischer Antigen test). Dieser Test wird manchmal verwendet, um zu untersuchen, ob Prostatakrebs vorliegt. Ihr Arzt ist sich dieser Beeinflussung bewusst und kann diesen Test weiterhin zur Untersuchung auf Prostatakrebs verwenden. Wenn Sie einen PSA-Test erhalten, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Mittel verwenden. Männer, die dieses Mittel verwenden, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig überprüfen lassen.
- In einer klinischen Studie mit Männern mit einem erhöhten Risiko für Prostatakrebs hatten Männer, die dieses Mittel einnahmen, häufiger eine schwere Form von Prostatakrebs als Männer, die dieses Mittel nicht einnahmen. Die Wirkung dieses Mittels auf diese schwere Form von Prostatakrebs ist nicht klar.
- Dieses Mittel kann Brustvergrößerung und -empfindlichkeit verursachen. Wenn dies störend wird oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt wegen dieser Veränderungen, da diese auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hinweisen können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Mittels haben.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Avodart noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können mit diesem Mittel reagieren und dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören unter anderem die Arzneimittel:

- Verapamil oder Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Ritonavir oder Indinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Alphablocker (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata oder von Bluthochdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Avodart zu reduzieren.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Frauen und insbesondere Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, sollten jeden Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Dutasterid wird über die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinflussen. Dies ist insbesondere in den ersten sechzehn Wochen der Schwangerschaft ein Risiko.

Verwenden Sie ein Kondom, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die dieses Mittel verwenden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie Ihrem Sperma ausgesetzt wird.

Es wurde nachgewiesen, dass Dutasterid die Anzahl der Spermien, das Spermavolumen und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dies könnte die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Wenden Sie sich für Rat an Ihren Arzt, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Mittel Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Avodart enthält Lecithin aus Soja

Avodart enthält Lecithin aus Soja und kann Sojaöl enthalten. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Wenn Sie es nicht regelmäßig verwenden, kann dies die Kontrolle Ihrer PSA-Werte beeinflussen.

Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung ist eine Kapsel (0,5 mg) pro Tag. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser.

Sie dürfen die Kapseln nicht zerbeißen oder öffnen. Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln kann zu Reizungen in Mund oder Rachen führen.

Eine Behandlung mit diesem Mittel ist langfristig. Einige Männer bemerken schnell eine Verbesserung ihrer Symptome, aber andere müssen die Behandlung bis zu sechs Monate oder länger fortsetzen, bevor ein Effekt spürbar ist. Verwenden Sie dieses Mittel so lange, wie es Ihr Arzt verschrieben hat.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viele Kapseln dieses Mittels eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis gemäß dem üblichen Zeitplan.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es kann bis zu sechs Monate oder länger dauern, bis Sie einen Effekt bemerken.

→ Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Allergische Nebenwirkungen

Bei diesen allergischen Reaktionen können die folgenden Symptome auftreten:

- Hautausschlag (möglicherweise mit Juckreiz)
- Nesselsucht (sieht aus wie Nesselausschlag)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, Arme oder Beine.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, und beenden Sie die Anwendung dieses Mittels.

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf:

- nicht in der Lage, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (Impotenz). Dies kann anhalten, nachdem Sie die Anwendung dieses Mittels beendet haben.
- vermindertes Verlangen nach Geschlechtsverkehr/Sex (Libidoverlust). Dies kann anhalten, nachdem Sie die Anwendung dieses Mittels beendet haben.

- Probleme mit der Ejakulation, wie ein verringertes Spermavolumen, das während des Geschlechtsverkehrs freigesetzt wird. Dies kann anhalten, nachdem Sie die Anwendung dieses Mittels beendet haben.
- Brustbildung mit Vergrößerung und/oder Empfindlichkeit um die Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Anwendung mit Tamsulosin.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf:

- Herzinsuffizienz (das Herz wird weniger effizient beim Pumpen des Blutes durch den Körper. Sie können dann unter Atemnot, extremer Müdigkeit und Schwellung der Knöchel und Beine leiden).
- Haarausfall (gewöhnlich am Körper) oder Haarwuchs.

Nicht bekannt

Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden:

- Depression
- Schmerzen und Schwellung in Ihren Hoden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 30°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind:

- Kapselinhalt: Mono- und Diglyceride von Caprylsäure und Caprinsäure und Butylhydroxytoluol (E321)
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Gelbes Eisenoxid (E172), Triglyceride (mittelkettig), Lecithin (kann Sojaöl enthalten)

Wie sieht Avodart aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Avodart Weichkapseln sind längliche, undurchsichtige, gelbe, weiche Gelatinekapseln, markiert mit GX CE2. Sie sind in Packungen mit 30 Kapseln erhältlich.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Posen Polen

oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Im Register eingetragen unter

RVG 32039//28317 Avodart, Weichkapseln 0,5 mg (Italien)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2024 genehmigt.

BS000048 – mmjj / 160420-0622_AIAZ9B_A