

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Avodart, capsule moi 0,5 mg
dutasterid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Avodart și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AVODART ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Avodart este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu o afecțiune numită hiperplazie benignă de prostată sau HBP. Aceasta este o mărire benignă a prostatei, cauzată de o producție excesivă a hormonului „dihidrotestosteron”.

Substanța activă este dutasterid. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai 5-alfa-reductazei.

Dacă prostata devine mai mare, acest lucru poate duce la probleme urinare, cum ar fi dificultăți la urinare și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. O prostată mărită poate provoca, de asemenea, un jet de urină mai lent și mai puțin puternic. Dacă acest lucru rămâne netratat, există riscul ca jetul de urină să fie complet blocat (retenție urinară acută). O astfel de blocare necesită tratament medical imediat. În unele situații, este necesară o operație pentru a îndepărta sau a micșora prostata. Acest medicament reduce producția de dihidrotestosteron. Acest lucru face ca prostata să devină mai mică și simptomele dumneavoastră să se diminueze. Astfel, se reduce și riscul de retenție urinară acută și necesitatea unei operații.

Acest medicament poate fi, de asemenea, prescris împreună cu un alt medicament care conține tamsulosin ca substanță activă. Tamsulosin este prescris pentru a reduce simptomele cauzate de o prostată mărită.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la dutasteridă, alte inhibitoare ale 5-alfa-reductazei, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți o boală hepatică severă.

Dacă bănuiți că unul sau mai multe dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, nu utilizați acest medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Acest medicament este destinat exclusiv bărbaților și nu trebuie utilizat de femei, copii și adolescenți.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

- Asigurați-vă că medicul dumneavoastră este la curent cu posibilele probleme cu ficatul dumneavoastră. Dacă aveți (sau ați avut) o boală hepatică, poate fi necesar să fiți monitorizat suplimentar în timpul utilizării acestui medicament.
- Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite orice contact cu capsulele care se scurg, deoarece substanța activă dutasteridă este absorbită prin piele. Spălați imediat zona de contact cu apă și săpun dacă totuși are loc contactul cu pielea.
- Folosiți un prezervativ atunci când aveți relații sexuale. Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților care utilizează acest medicament. Dacă partenera dumneavoastră este însărcinată sau ar putea fi însărcinată, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră, deoarece dutasterida poate influența dezvoltarea normală a unui bebeluș de sex masculin.
- S-a demonstrat că dutasterida reduce numărul de spermatozoizi, volumul spermei și motilitatea spermatozoizilor. Acest lucru ar putea reduce fertilitatea dumneavoastră.
- Acest medicament influențează rezultatul testului PSA (Antigen Specific Prostatic). Acest test este uneori utilizat pentru a investiga dacă există cancer de prostată. Medicul dumneavoastră este la curent cu această influență și poate folosi în continuare acest test pentru a investiga cancerul de prostată. Dacă faceți un test PSA, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament. Bărbații care utilizează acest medicament trebuie să-și verifice regulat PSA-ul.
- Într-un studiu clinic efectuat pe bărbați cu risc crescut de cancer de prostată, bărbații care au luat acest medicament au avut mai frecvent o formă severă de cancer de prostată decât bărbații care nu au luat acest medicament. Efectul acestui medicament asupra acestei forme severe de cancer de prostată nu este clar.
- Acest medicament poate provoca mărirea și sensibilitatea sânilor. Dacă acest lucru devine deranjant sau dacă observați noduli în sân sau secreții mamelonare, contactați medicul dumneavoastră cu privire la aceste schimbări, deoarece acestea pot indica o afecțiune gravă, cum ar fi cancerul de sân.

Contactați medicul sau farmacistul dacă aveți întrebări despre utilizarea acestui medicament.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Avodart, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Unele medicamente pot interacționa cu acest medicament și astfel pot crește riscul apariției efectelor secundare. Acestea includ medicamentele:

- verapamil sau diltiazem (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- ritonavir sau indinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV)
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- nefazodonă (pentru tratamentul depresiei)
- blocante alfa (pentru tratamentul prostatei mărite sau al hipertensiunii arteriale)

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați unul dintre medicamentele de mai sus. Poate fi necesar să se reducă doza de Avodart.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile și în special femeile care sunt însărcinate sau ar putea fi însărcinate trebuie să evite orice contact cu capsulele care se scurg. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a unui bebeluș de sex masculin. Acest lucru este în special un risc în primele șaisprezece săptămâni de sarcină.

Folosiți un prezervativ atunci când aveți relații sexuale. Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților care utilizează acest medicament. Dacă partenera dumneavoastră este însărcinată sau ar putea fi însărcinată, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

S-a demonstrat că dutasterida reduce numărul de spermatozoizi, volumul spermei și motilitatea spermatozoizilor. Acest lucru ar putea reduce fertilitatea masculină.

Contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi dacă o femeie însărcinată a fost în contact cu dutasterida.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Avodart conține lecitină derivată din soia

Avodart conține lecitină derivată din soia și poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Dacă nu îl utilizați regulat, acest lucru poate afecta controlul nivelurilor dumneavoastră de PSA.

Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dozare

Doza recomandată este de o capsulă (0,5 mg) pe zi. Înghițiți capsulele întregi cu apă.

Nu trebuie să mușcați sau să deschideți capsulele. Contactul cu conținutul capsulelor poate duce la iritații ale gurii sau gâtului.

Un tratament cu acest medicament este de lungă durată. Unii bărbați observă o îmbunătățire rapidă a simptomelor lor, dar alții trebuie să continue tratamentul până la șase luni sau mai mult înainte de a observa un efect. Utilizați acest medicament atât timp cât v-a fost prescris de medicul dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe capsule din acest medicament, cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză conform programului obișnuit.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu încetați să luați acest medicament fără a consulta medicul dumneavoastră. Poate dura până la șase luni sau mai mult până când observați un efect.

→ Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacții adverse alergice

Aceste reacții alergice pot include următoarele simptome:

- erupție cutanată (posibil cu mâncărime)
- urticarie (arată ca o erupție de urzică)
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome și opriți utilizarea acestui medicament.

Reacții adverse frecvente

Aceste reacții adverse apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori:

- incapacitatea de a obține sau menține o erecție (impotență). Acest lucru poate persista după ce ați oprit utilizarea acestui medicament.
- scăderea dorinței sexuale (pierderea libidoului). Acest lucru poate persista după ce ați oprit utilizarea acestui medicament.
- probleme cu ejacularea, cum ar fi un volum redus de spermă eliberat în timpul actului sexual. Acest lucru poate persista după ce ați oprit utilizarea acestui medicament.
- formarea sânilor cu mărire și/sau sensibilitate în jurul glandei mamare (ginecomastie)
- amețeli la utilizarea împreună cu tamsulosin.

Reacții adverse ocazionale

Aceste reacții adverse apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă în pomparea sângelui prin corp. Puteți avea dificultăți de respirație, oboseală extremă și umflarea gleznelor și picioarelor).
- căderea părului (de obicei de pe corp) sau creșterea părului.

Necunoscut

Frecvența acestor reacții adverse nu poate fi determinată cu datele disponibile:

- depresie
- durere și umflare în testiculele dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP:”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține 0,5 mg dutasteridă.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

- conținutul capsulei: mono- și digliceride ale acidului caprilic și ale acidului capric și butilhidroxitoluen (E321)
- peretele capsulei: gelatină, glicerină, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), trigliceride (lanț mediu), lecitină (poate conține ulei de soia)

Cum arată Avodart și ce conține un ambalaj?

Capsulele moi Avodart sunt alungite, opace, galbene, capsule moi de gelatină, marcate cu GX CE2. Sunt disponibile în ambalaje de 30 de capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ambalator (vezi etichetă pe ambalajul exterior):

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

sau

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

Producători:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan Polonia

sau

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Germania

Înregistrat în registru sub

RVG 32039//28317 Avodart, capsule moi 0,5 mg (Italia)

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2024.

BS000048 – mmjj / 160420-0622_AIAZ9B_A