

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Avodart, mjuka kapslar 0,5 mg
dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Avodart och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR AVODART OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Avodart används för behandling av män med ett tillstånd som kallas benign prostatahyperplasi eller BPH. Detta är en godartad förstoring av prostatan, orsakad av en överdriven produktion av hormonet "dihydrotestosteron".

Den aktiva substansen är dutasterid. Detta tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

Om prostatan blir större kan det leda till urineringsproblem, såsom svårigheter att urinera och behovet av att ofta gå på toaletten. En förstörd prostata kan också orsaka en långsammare och mindre kraftfull urinstråle. Om detta lämnas obehandlat finns risken att din urinstråle blockeras helt (akut urinretention). En sådan blockering kräver omedelbar medicinsk behandling. I vissa situationer behövs en operation för att ta bort eller minska prostatan. Detta läkemedel minskar produktionen av dihydrotestosteron. Detta gör att prostatan blir mindre och att dina besvär minskar. Därmed minskar också risken för akut urinretention och behovet av en operation.

Detta läkemedel kan också förskrivas tillsammans med ett annat läkemedel som innehåller tamsulosin som aktiv ingrediens. Tamsulosin förskrivs för att minska symptomen på grund av en förstörd prostata.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När får du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot dutasterid, andra 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Du har en allvarlig leversjukdom.

Om du misstänker att en eller flera av ovanstående punkter gäller dig, använd inte detta läkemedel och kontakta din läkare.

Detta läkemedel är endast avsett för män och får inte användas av kvinnor, barn och ungdomar.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Prata med din läkare innan du använder detta läkemedel.

- Se till att din läkare är medveten om eventuella problem med din lever. Om du har (haft) en leversjukdom kan det vara nödvändigt att du övervakas extra noga under användningen av detta läkemedel.
- Kvinnor, barn och ungdomar bör undvika all kontakt med läckande kapslar, eftersom den aktiva ingrediensen dutasterid absorberas genom huden. Tvätta omedelbart kontaktområdet med vatten och tvål om hudkontakt ändå sker.
- Använd kondom när du har samlag. Dutasterid har hittats i sperman hos män som använder detta läkemedel. Om din partner är gravid eller kan bli gravid, bör du undvika att hon utsätts för din sperma eftersom dutasterid kan påverka den normala utvecklingen av en manlig bebis.
- Det har visats att dutasterid minskar antalet spermier, spermavolymer och spermernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- Detta läkemedel påverkar resultatet av PSA-testet (Prostata-specifikt antigen-test). Detta test används ibland för att undersöka om det finns prostatacancer. Din läkare är medveten om denna påverkan och kan fortfarande använda detta test för att undersöka prostatacancer. Om du får ett PSA-test, måste du berätta för din läkare att du använder detta läkemedel. Män som använder detta läkemedel bör regelbundet låta undersöka sitt PSA.
- I en klinisk studie bland män med ökad risk för prostatacancer, hade män som tog detta läkemedel oftare en allvarlig form av prostatacancer än män som inte tog detta läkemedel. Effekten av detta läkemedel på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klar.
- Detta läkemedel kan orsaka bröstförstoring och -ömhet. Om detta blir besvärande, eller om du märker knölar i bröstet eller bröstvårtsekretion, kontakta din läkare om dessa förändringar eftersom de kan indikera en allvarlig sjukdom, såsom bröstcancer.

Kontakta din läkare eller apotekare om du har frågor om användningen av detta läkemedel.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Avodart, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan interagera med detta medel och därmed öka risken för biverkningar. Det gäller bland annat läkemedlen:

- verapamil eller diltiazem (för behandling av högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (för behandling av hiv-infektion)
- itrakonazol eller ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)

- nefazodon (för behandling av depression)
- alfablockerare (för behandling av förstörd prostata eller högt blodtryck)

Berätta för din läkare om du använder något av ovanstående läkemedel. Det kan vara nödvändigt att dosen Avodart minskas.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?
Detta medel kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor och särskilt kvinnor som är gravida eller kan bli gravida bör undvika all kontakt med läckande kapslar. Dutasterid absorberas genom huden och kan påverka den normala utvecklingen av en manlig bebis. Detta är särskilt en risk under de första sexton veckorna av graviditeten.

Använd kondom när du har samlag. Dutasterid har hittats i sädesvätskan hos män som använder detta medel. Om din partner är gravid eller kan bli gravid, bör du undvika att hon utsätts för din sperma.

Det har visats att dutasterid minskar antalet spermier, spermavolymen och spermernas rörlighet. Detta kan minska den manliga fertiliteten.

Kontakta din läkare för råd om en gravid kvinna har varit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att detta medel påverkar din körförmåga eller förmågan att använda maskiner.

Avodart innehåller lecitin från soja

Avodart innehåller lecitin från soja och kan innehålla sojabönlja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, ska du inte använda detta medel.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Om du inte använder det regelbundet kan det påverka kontrollen av dina PSA-nivåer.

Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Dosering

Den rekommenderade dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapslarna hela med vatten. Du får inte bita i eller öppna kapslarna. Kontakt med innehållet i kapslarna kan leda till irritation i munnen eller halsen.

En behandling med detta läkemedel är långvarig. Vissa män märker en förbättring av sina symtom snabbt, men andra måste fortsätta behandlingen i upp till sex månader eller längre innan en effekt märks. Använd detta läkemedel så länge som din läkare har ordinerat det.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många kapslar av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare om råd.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos enligt det vanliga tidsschemat.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådfråga din läkare. Det kan ta upp till sex månader eller längre innan du märker en effekt.

→ Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Allergiska biverkningar

Vid dessa allergiska reaktioner kan följande symtom uppstå:

- hudutslag (med eventuell klåda)
- nässelutslag (ser ut som nässelfeber)
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.

Kontakta omedelbart din läkare om något av dessa symtom uppträder och sluta använda detta läkemedel.

Vanliga biverkningar

Dessa biverkningar förekommer hos färre än 1 av 10 användare:

- oförmåga att få eller behålla en erektion (impotens). Detta kan fortsätta efter att du slutat använda detta läkemedel.
- minskad sexlust (libidoförlust). Detta kan fortsätta efter att du slutat använda detta läkemedel.
- problem med utlösning, såsom minskad spermavolym som frigörs under samlag. Detta kan fortsätta efter att du slutat använda detta läkemedel.
- bröstbildning med förstoring och/eller ömhet runt bröstkörteln (gynekomasti)
- yrsel vid användning tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa biverkningar förekommer hos färre än 1 av 100 användare:

- hjärtsvikt (hjärtat blir mindre effektivt i att pumpa runt blodet i kroppen. Du kan då uppleva andfåddhet, extrem trötthet och svullnad av anklar och ben).
- håravfall (vanligtvis från kroppen) eller hårväxt.

Okänd

Frekvensen av dessa biverkningar kan inte fastställas med tillgängliga data:

- depression
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt

via det Nederländska Biverkningscentrumet Lareb, webbplats: www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

- kapselinnehåll: mono- och diglycerider av kaprylsyra och kaprinsyra och butylhydroxitoluen (E321)
- kapselskal: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), triglycerider (medellång kedja), lecitin (kan innehålla sojabönlja)

Hur ser Avodart ut och hur mycket finns i en förpackning?

Avodart mjuka kapslar är avlånga, ogenomskinliga, gula, mjuka gelatinkapslar, märkta med GX CE2. De finns i förpackningar om 30 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen):

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

eller

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

Tillverkare:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan Polen

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Registrerad under
RVG 32039//28317 Avodart, mjuka kapslar 0,5 mg (Italien)

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2024.

BS000048 – mmjj / 160420-0622_AIAZ9B_A

Transtoyou