

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Avodart 0,5 mg lágy kapszula dutaszterid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Avodart és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Avodart szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Avodart-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Avodart-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Avodart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avodart-ot férfiaknál a dűlmirigy (prosztatata) megnagyobbodásának (jóindulatú, azaz *benignus prostatata hiperplázia*) kezelésére alkalmazzák. A prosztatának ezt a nem rákos eredetű megnagyobbodását a dihidrotesztoszteron nevű hormon túlermelése okozza.

A hatóanyag a dutaszterid. Ez az ún. 5-alfa-reduktáz gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A prosztatata megnagyobbodása vizeleti problémákhoz vezethet, így nehezebb a vizeletürítés és gyakrabban kell vizelni. Előfordulhat, hogy a vizeleti sugár lassabb és gyengébb. Amennyiben nem kezelik, fennáll a veszélye annak, hogy a vizelet teljesen elakad (*akut vizeletretenció*). Ilyenkor azonnali orvosi ellátásra van szükség. Egyes esetekben sebészi beavatkozással kell eltávolítani a prosztatát, vagy csökkenteni annak méretét. Az Avodart csökkenti a dihidrotesztoszteron termelést, ezáltal segíti a megnagyobbodott prosztatata összehúzóerőjét és a tünetek csökkenését. Így csökken az akut vizeletretenció veszélye, és kevésbé van szükség műtéti beavatkozásra.

Az Avodart-ot egy tamszulozin nevű gyógyszerrel együtt is alkalmazhatják (az utóbbi készítmény a prosztatata-megnagyobbodás tüneteinek kezelésére szolgál).

2. Tudnivalók az Avodart szedése előtt

Ne szedje az Avodart-ot:

- ha **allergiás a dutaszteridre, más 5-alfa-reduktáz gátlóra, a szójára, a földimogyoróra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha **súlyos májbetegége van.**

➔ Ha úgy gondolja, hogy ezek közül bármelyik fennáll az Ön esetében, **ne szedje** ezt a gyógyszert, amíg nem beszélte meg kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer kizárólag férfiak kezelésére szolgál. Nők, gyermekek vagy serdülők nem szedhetik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Avodart szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

- **Győződjön meg róla, hogy kezelőorvosa tud májproblémáiról.** Ha Önnek bármilyen, a májat érintő betegsége van, szükség lehet néhány további ellenőrző vizsgálatra az Avodart szedése alatt.
- **Nők, gyermekek és serdülők** nem nyúlhatnak hozzá szivárgó Avodart kapszulához, mert a hatóanyag a bőrön keresztül felszívódhat. **Azonnal mossa meg az érintett bőrfelületet** vízzel és szappannal, ha bőre érintkezésbe kerül a kapszulával.
- **Alkalmazzon gumióvszert szexuális együttlét alatt.** Avodart-ot szedő férfiak ondójában találtak dutaszteridet. Amennyiben a partnere terhes vagy terhes lehet, nem szabad érintkeznie az Ön ondójával, mivel a dutaszterid befolyásolhatja a fiúmagzat normális fejlődését. Kimutatták, hogy a dutaszterid szedése mellett csökken a spermaszám, az ondótérfogat és a spermiumok mozgóképessége. Ez csökkentheti az Ön nemzőképességét.
- **Az Avodart befolyásolja a PSA (prosztata-specifikus antigén) vérvizsgálat eredményét,** amelyet néha a prosztaták kimutatására alkalmaznak. Kezelőorvosa tud erről a hatásról, és lehet, hogy mégis elvégezteti a vizsgálatot a prosztaták kiszűrése érdekében. Ha Önnél a PSA-ra vonatkozó vérvizsgálatot végeznek, közölje az orvossal, hogy Avodart-ot szed. **Az Avodart-ot szedő férfiaknak rendszeresen ellenőriztetniük kell PSA szintjüket.**
- Egy fokozott prosztaták-kockázatnak kitett férfiaknál végzett klinikai vizsgálatban az Avodart-ot szedő férfiaknál **gyakrabban fordult elő a prosztaták egy súlyos formája,** mint azoknál, akik nem szedtek Avodart-ot. Az Avodart hatása a prosztaták e súlyos formájára nem tisztázott.
- **Az Avodart emlőmagnagyobbodást és emlőérzékenységet okozhat.** Ha ez zavaróvá válik, vagy ha **mellében csomót,** illetve **mellbimbójából szivárgást** észlel, beszélnie kell kezelőorvosával ezekről az elváltozásokról, mivel ezek súlyos állapot, pl. emlőrák jelei is lehetnek.

➔ **Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez,** ha bármilyen kérdése van az Avodart szedésével kapcsolatban.

Egyéb gyógyszerek és az Avodart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Néhány gyógyszer hatással lehet az Avodart-ra, így nagyobb a valószínűsége mellékhatások jelentkezésének. Ezek a gyógyszerek a következők lehetnek:

- **verapamil vagy diltiazem** (magas vérnyomás kezelésére);
- **ritonavir vagy indinavir** (HIV kezelésére);
- **itrakonazol vagy ketokonazol** (gombás fertőzések kezelésére);
- **nefazodon** (antidepresszáns);
- **alfa-blokkolók** (prosztata-magnagyobbodás vagy magas vérnyomás kezelésére).

➔ **Mondja meg kezelőorvosának,** ha ezek közül a gyógyszerek közül bármelyiket szedi. Lehet, hogy az Avodart adagját csökkenteni kell.

Az Avodart egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Avodart bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Azok a nők, akik terhesek (vagy terhesek lehetnek) nem nyúlhatnak hozzá szivárgó kapszulához. A dutaszterid felszívódik a bőrön keresztül és befolyásolhatja a fiúmagzat normális fejlődését. Ez különösen a terhesség első 16 hetében jelent veszélyt.

Használjon gumióvszert a szexuális együttlét ideje alatt. Avodart-ot szedő férfiak ondójában

találtak dutaszteridet. Amennyiben a partnere terhes vagy lehet, hogy terhes, nem szabad érintkeznie az Ön ondójával.

Kimutatták, hogy az Avodart szedése mellett csökken a spermaszám, az ondótérfogat és a spermiumok mozgóképessége. Ezért csökkenhet a férfiak nemzőképessége.

➔ **Kérjen tanácsot kezelőorvosától**, amennyiben terhes nő kapcsolatba került dutaszteriddel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy az Avodart befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Avodart szójalecitint tartalmaz. Ez a gyógyszer szójalecitint tartalmaz, amelyben szójaolaj fordulhat elő. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell szedni az Avodart-ot?

Az Avodart-ot mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Ha nem szedi rendszeresen gyógyszerét, ez befolyásolhatja PSA mérési eredményeit. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell bevenni?

- **Az ajánlott adag naponta egyszer 1 kapszula (0,5 mg).** A kapszulát egészben, vízzel kell lenyelni. Nem szabad szétrágni vagy kinyitni a kapszulát. A kapszula tartalmával való érintkezés esetén száj- vagy torokfájdalom alakulhat ki.
- **Az Avodart hosszú távú kezelésre szolgál.** Néhány férfi korán észlelheti a tünetek javulását. Ugyanakkor másoknak 6 hónapig vagy még tovább kell szedniük az Avodart-ot, amíg a hatás kezd mutatkozni. Mindaddig szedje az Avodart-ot, ameddig azt kezelőorvosa előírja.

Ha az előírtnál több Avodart-ot vett be

Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, amennyiben túl sok Avodart kapszulát vett be.

Ha elfelejtette bevenni az Avodart-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot vegye be a szokott időben.

Ne hagyja abba az Avodart szedését orvosi tanács nélkül

Ne hagyja abba az Avodart szedését anélkül, hogy először ezt kezelőorvosával megbeszélné. Akár 6 hónapig vagy még tovább is szednie kell a hatás jelentkezéséhez.

➔ **Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.**

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakció

Az allergiás reakció jelei lehetnek:

- **bőrkiütés** (ami viszketget is);
- **csalánkiütés;**
- **a szemhéj, az arc, az ajkak, a kar vagy a láb duzzanata.**

➔ **Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával**, ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, és **hagyja abba az Avodart szedését.**

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 Avodart-ot szedő férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- merevedési zavar (*impotencia*), amely azt követően is fennmaradhat, hogy abbahagyja az Avodart szedését;
- a nemi vágy (*libidó*) csökkenése, amely azt követően is fennmaradhat, hogy abbahagyja az Avodart szedését;
- magömléssel kapcsolatos nehézségek, amely azt követően is fennmaradhat, hogy abbahagyja az Avodart szedését;
- emlőmegnagyobbodás vagy emlőérzékenység (*ginekomasztia*);
- szédülés, ha tamszulozinnal együtt alkalmazzák.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 Avodart-ot szedő férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- szívelégtelenség (a szív kevésbé hatékonyan pumpálja a vért a testben. Olyan tünetek jelentkezhetnek, mint légszomj, extrém fáradtság és duzzanat a bokán és lábakon.);
- a haj, illetve rendszerint a testszőrzet hullása vagy hajnövekedés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- nyomott hangulat;
- a heregolyók fájdalma és duzzanata.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Avodart-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Avodart?

- **A készítmény hatóanyaga a dutaszterid.** Minden egyes lágy kapszula 0,5 mg dutaszteridet tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
 - a kapszulában: kaprilsav/kaprinsav mono- és digliceridjei és butil-hidroxitoluol (E321).
 - kapszulahéj: zselatin, glicerin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), (közepes szénláncú) zsírsavak trigliceridjei, lecitin (szójaolajat tartalmazhat).

Milyen az Avodart külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Avodart lágy kapszula hosszúkás alakú, átlátszatlan, sárga lágy zselatin kapszula, „GX CE2” jelöléssel.

10 db, 30 db, 50 db, 60 db vagy 90 db lágy kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.

Gyártó:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Lengyelország

vagy

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Avodart – Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Nagy-Britannia, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Svédország, Szlovák Köztársaság, Szlovénia

Avidart – Spanyolország

OGYI-T-9079/01 (30x)
OGYI-T-9079/02 (90x)
OGYI-T-9079/03 (60x)
OGYI-T-9079/04 (50x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. július