

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Avodart 0,5 mg soft capsules
Аводарт 0,5 mg мекни капсули
Дутастерид (*dutasteride*)

19.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аводарт и за какво се използва
2. Преди да приемете Аводарт
3. Как да приемате Аводарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аводарт
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АВОДАРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аводарт се използва за лечение на мъже с уголемена простата (*доброкачествена хиперплазия на простатата*) – нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на прекалено голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Активната съставка е дутастерид (*dutasteride*). Той принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа редуктазата.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до пикочни проблеми като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-слаба струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остро задържане на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за пълно отстраняване или за намаляване на размера на простатната жлеза. Аводарт намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция.

Аводарт може също да се използва заедно с друго лекарство, наречено тамсулозин (използва се за лечение на симптомите на уголемена простата).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АВОДАРТ

Не приемайте Аводарт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дутастерид или към някоя от останалите съставки на Аводарт.
- ако сте алергични към други инхибитори на 5-алфа редуктазата
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас.



Това лекарство е предназначено само за мъже. То не трябва да се приема от жени, деца или подрастващи.

Обърнете специално внимание при употребата на Аводарт

- **Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми.** Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се провеждат някои допълнителни изследвания, докато приемате Аводарт.
- **Жени, деца и подрастващи не трябва да докосват пробити капсули Аводарт, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата.** При контакт с кожата **незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.**
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Аводарт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да намали Вашата фертилност.
- Аводарт може да повлияе на кръвните тестове за PSA (простатно специфичен антиген), който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначена кръвно изследване за PSA, уведомете лекаря, че приемате Аводарт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси по отношение на приема на Аводарт.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да реагират с Аводарт и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **верапамил или дилтиазем (за лечение на повишено кръвно налягане)**
- **ритонавир или индинавир (за лечение на HIV инфекция)**
- **итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)**
- **нефазодон (антидепресант).**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Може да се наложи намаляване на дозата Аводарт, която приемате.

Прием на Аводарт с храни и напитки

Аводарт може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт с пробити капсули. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Аводарт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Аводарт намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обемът на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, в случай че бременна жена е била в контакт с дутастерид.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Аводарт да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АВОДАРТ

Винаги приемайте Аводарт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Какво количество от лекарството трябва да приемате

Обичайната доза е една капсула (0,5 mg), приемана веднъж дневно. Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

- **Лечението с Аводарт е продължително лечение. Някои мъже установяват бързо подобрене на симптомите. При други обаче може да се наложи да приемат Аводарт в продължение на 6 месеца или повече, преди да започне да се проявява ефектът от приема му. Приемайте Аводарт толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Аводарт

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Аводарт.

Ако сте пропуснали да приемете Аводарт

Не приемайте допълнително капсули, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Не спирайте приема на Аводарт без съвет

Не спирайте да приемате Аводарт без преди това да сте говорили с Вашия лекар. Може да отнеме до 6 месеца или повече преди да забележите ефект от лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аводарт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко алергична реакция

Признаците на алергична реакция може да включват:

- **кожен обрив (който може да е сърбящ)**
- **уртики (като обрив от коприва)**
- **подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.**

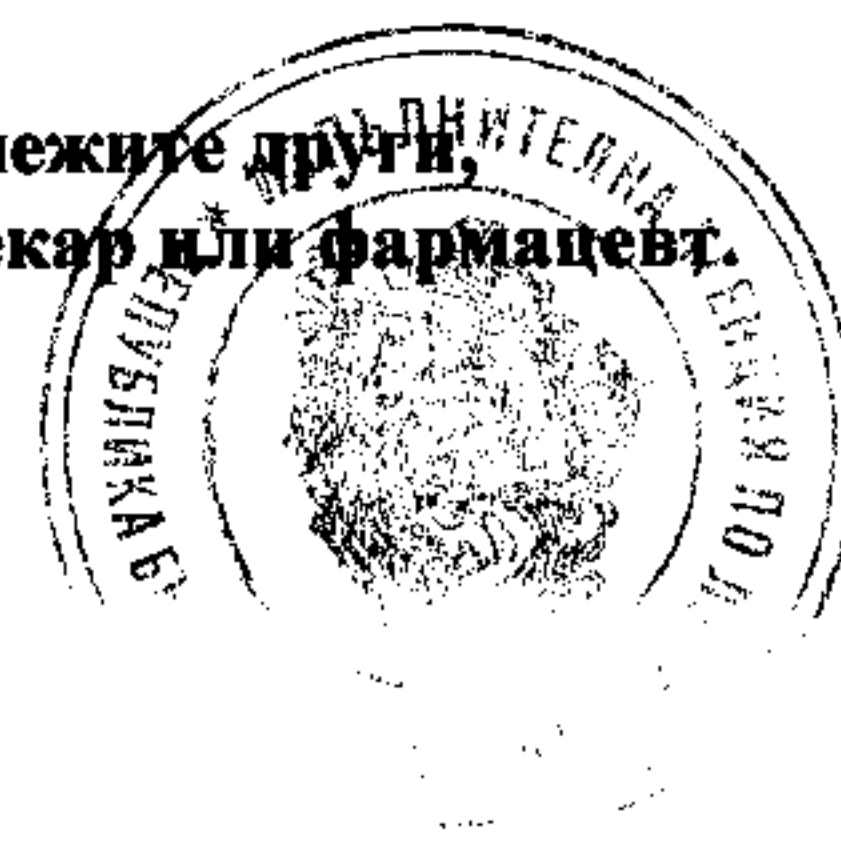
Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Аводарт.

Чести нежелани реакции

Могат да се наблюдават при 1 на 10 мъже, приемащи Аводарт:

- **импотентност (невъзможност за постигане и поддържане на ерекция)**
- **намалено сексуално желание (либидо)**
- **затруднена еякулация**
- **увеличаване или напрежение на гърдите (гинекомастия)**
- **замайване, когато се приема с тамсулозин.**

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВОДАРТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не съхранявайте Аводарт над 30°C.

Не използвайте Аводарт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

В случай че, Ви останат капсули Аводарт, които няма да използвате, не ги изхвърляйте в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Върнете ги на Вашия фармацевт, който ще ги унищожи така, че да не се замърсява околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аводарт

Активната съставка е дутастерид. Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.

Другите съставки са:

- във вътрешността на капсулата: моно- и диглицериди на каприлова/капронова киселина и бутилхидрокситолуол (E321).
- обвивка на капсулата: желатин, глицерин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), триглицериди (средно-верижни), лецитин
- печатно мастило: червен железен оксид (E172) като оцветител, поливинилацетат фталат, пропилен гликол и макрогол.

Как изглежда Аводарт и какво съдържа опаковката

Аводарт меки капсули са продълговати, непрозрачни, жълти, меки желатинови капсули с надпис GX SE2 от едната страна, напечатан с червено мастило. Аводарт се предлага в опаковки по 10, 30, 50, 60 и 90 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл. 10
гр. София 1408
България

Производител:

Catalent France Weinheim S.A.
74 rue Principale
F-67930 Weinheim
Франция

Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки на ЕЕА под следните имена:

Avodart – Австрия, Белгия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Словацка република, Словения, Швеция, Холандия, Обединено Кралство
Avidart - Испания

Дата на последно одобрение на листовката:

