

Prospect: Informații pentru utilizator**Avodart 0,5 mg capsule moi**

Dutasteridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Avodart și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avodart
3. Cum să luați Avodart
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Avodart
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Avodart și pentru ce se utilizează

Avodart este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei numită prostată, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Substanța activă este dutasterida. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază.

Creșterea în dimensiuni a prostatei poate duce la probleme urinare, cum sunt trecerea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate determina, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai încetinit și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea prostatei sau reducerea mărimii acesteia. Avodart determină scăderea producerii de dihidrotestosteron în organism, determinând micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale.

Avodart poate fi administrat, de asemenea, împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru a trata simptomele prostatei mărite).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avodart**Nu luați Avodart:**

- dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- **dacă aveți o boală severă de ficat.**
- ➔ Dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați** acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament este indicat numai pentru administrare la bărbați. Nu trebuie utilizat de femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Avodart.

- .
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră hepatice.** Dacă ați avut sau aveți orice boală care v-a afectat ficatul, s-ar putea să aveți nevoie de câteva analize suplimentare pe durata tratamentului cu Avodart.
- **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Avodart care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată** cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților tratați cu Avodart. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Avodart modifică rezultatul unui test de sânge pentru PSA (*antigen prostatic specific*),** care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie avertizat asupra acestui efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Avodart, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA.
Bărbaților care iau Avodart trebuie să li se testeze regulat PSA.
- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au luat Avodart au prezentat **forme severe de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat Avodart. Nu este clar efectul administrării Avodart în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.
- **Avodart poate cauza mărirea în volum dureroasă a sânilor.** Dacă aceasta devine problematică sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **scurgeri la nivelul mameloanelor**, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, ca de exemplu cancer de sân.
- ➔ **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Avodart.

Avodart împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Avodart și pot face mai posibilă apariția reacțiilor adverse.

Aceste medicamente includ:

- **verapamil sau diltiazem** (pentru tensiune arterială mare)
 - **ritonavir sau indinavir** (pentru infecțiile cu HIV)
 - **itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții micotice)
 - **nefazodonă** (un antidepresiv)
 - **alfa-blocante** (pentru prostată mărită sau pentru tensiune arterială mare).
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente. S-ar putea să fie necesară reducerea dozei dumneavoastră de Avodart.

Avodart împreună cu alimente și băuturi

Avodart poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile gravide (sau care ar putea fi gravide) nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților în tratament cu Avodart. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că Avodart determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoizilor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

➔ **Adresați-vă medicului dumneavoastră** pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu dutasterida.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Avodart să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Avodart conține lecitină din soia

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Avodart

Luați întotdeauna Avodart exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Avodart trebuie să luați

- **Doza recomandată este de o capsulă moale (0,5 mg), administrată o dată pe zi.** Capsula moale trebuie înghițită întreagă cu apă. Nu mestecați capsula și nu o deschideți. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii și a gâtului.
- Tratamentul cu Avodart este un tratament pe termen lung. Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot necesita continuarea tratamentului cu Avodart timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și facă efectul. Continuați să luați Avodart cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Avodart decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule de Avodart, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Avodart

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați următoarea doză la timpul stabilit.

Nu încetați să luați Avodart fără recomandare

Nu întrerupeți tratamentul cu Avodart, fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până veți observa un beneficiu.

➔ **Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacție alergică

Semnele unei reacții alergice includ:

- **erupție trecătoare pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- **urticarie** (ca o erupție determinată de urzică)
- **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

➔ Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, **informați-vă imediat medicul și întrerupeți administrarea Avodart.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta cel mult 1 din 10 bărbați care iau Avodart:

- incapacitatea de a obține sau menține o erecție (*impotență*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Avodart
- scăderea impulsului sexual (*libidou*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Avodart
- dificultate la ejaculare, cum ar fi diminuarea cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual, acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Avodart
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta cel mult 1 din 100 de bărbați care iau Avodart:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflare la nivelul gleznelor și picioarelor)
- cădere a părului (în general, de pe corp) sau creștere a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile:

- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Avodart

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați Avodart la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Avodart

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

Celelalte componente sunt:

- *conținutul capsulei:* mono- și di-gliceride ale acidului caprilic/capric, butilhidroxitoluen (E 321);
- *capsula:* gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), trigliceride cu lanț mediu, lecitină (poate conține ulei de soia).

Cum arată Avodart și conținutul ambalajului

Capsule moi, alungite, opace, de culoare galbenă, marcate cu GX CE2. Acestea sunt disponibile în ambalaje de câte 10, 30, 50, 60 și 90 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Str. Costache Negri nr. 1-5

Opera Center One, etaj 5 și 6 (ZONA 1),

Sector 5, București

România

Fabricanții

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia

sau

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Avodart - Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Suedia, Olanda, Marea Britanie

Avidart - Spania

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2018.