

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AVODART 0,5 mg meke kapsule

dutasterid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Avodart i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avodart?
3. Kako uzimati Avodart?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Avodart?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Avodart i za što se koristi?

Avodart se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom (*benignom hiperplazijom prostate*), dobroćudnim povećanjem žlijezde (prostate) koje je uzrokovano pojačanom proizvodnjom hormona dihidrotestosterona.

Djelatna tvar u lijeku Avodart je dutasterid koji pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori enzima 5-alfa reduktaze.

Kako prostata raste, može dovesti do tegoba s mokrenjem poput poteškoća izmokravanja i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraćne koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (*akutna retencija urina*). To zahtijeva hitno medicinsko zbrinjavanje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina. Avodart smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom.

Avodart se može primjenjivati zajedno s lijekom tamsulozinom (koji se koristi za liječenje simptoma povećane prostate).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avodart?

Nemojte uzimati Avodart:

- Ako ste **alergični na dutasterid** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste **preosjetljivi na ostale inhibitore enzima 5-alfa reduktaze**
- Ako ste **alergični na soju ili kikiriki**
- Ako **bolujete od teške bolesti jetre**.

Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerili s Vašim liječnikom.

Avodart je namijenjen liječenju samo muškaraca. Avodart ne smiju koristiti žene, adolescenti ili djeca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Avodart.

- **Obavijestite svog liječnika ako imate tegobe s jetrom.** Ukoliko ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Avodart.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari iz lijeka Avodart kroz kožu. Ukoliko je došlo do ikakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćenu kožu** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Avodart. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njeno izlaganje Vašem sjemenu zbog mogućeg učinka dutasterida na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija, te smanjuje volumen sjemena što može smanjiti plodnost.
- **Avodart utječe na vrijednost PSA u krvi (*prostata-specifični antigen*)** koji se ponekad koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje karcinoma prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Avodart. **Muškarci koji uzimaju Avodart moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka karcinoma prostate, oni koji su uzimali Avodart su imali češće **ozbiljni oblik karcinoma prostate** od onih koji nisu uzimali Avodart. Učinak lijeka Avodart na takav ozbiljni oblik karcinoma prostate nije jasan.
- **Avodart može uzrokovati povećanje dojke i osjetljivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili se pojavi **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku, jer one mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi uzimanja lijeka Avodart **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Avodart

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Avodart te češće dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
- **itrakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **alfa blokatore** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će biti potrebno smanjivanje doze lijeka Avodart.

Avodart s hranom i pićem

Avodart se može uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su iz nekog razloga oštećene. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Rizik je povećan u prvih 16 tjedana trudnoće.

Morate primjenjivati **prezervativ tijekom spolnog odnosa**. Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Avodart. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

Ako je trudna žena došla u kontakt s dutasteridom, **zatražite savjet liječnika**.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Avodart utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

Avodart sadrži lecitin

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na soju ili kikiriki nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Avodart?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA.

Koliko uzeti?

- **Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jedanput na dan.** Kapsule se moraju progutati cijele s vodom, te se ne smiju žvakati ili otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i grla.
- Avodart je namijenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primjećuju rano poboljšanje simptoma. Međutim, drugi moraju uzimati Avodart tijekom 6 mjeseci i više prije no što lijek počne imati učinak. Važno je da nastavite uzimati Avodart onoliko dugo koliko ga je propisao Vaš liječnik.

Ako uzmete više lijeka Avodart nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste uzeli više kapsula lijeka Avodart nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Avodart

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Avodart

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Avodart bez savjeta

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Avodart bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Može biti potrebno do 6 mjeseci ili više da primijetite učinak lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **osip kože** (uz koji se može javiti svrbež)
- **urtikarija** (koprivnjača)
- **oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

Ukoliko osjetite neki od navedenih simptoma **prestanite uzimati Avodart i odmah se obratite liječniku.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (*impotencija*), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Avodart
- smanjeni libido (*seksualna želja*), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Avodart
- poteškoće prilikom ejakulacije, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa, ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Avodart
- povećanje ili osjetljivost dojki (*ginekomastija*)
- omaglica kod uporabe zajedno s tamsulozinom

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca):

- zatajenje srca (Srce slabije pumpa krv kroz tijelo. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor, te oticanje gležnjeva i nogu.)
- gubitak dlakavosti (obično po tijelu) ili pojačan rast kose

Nuspojave nepoznate učestalosti

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- depresija
- bol i oticanje testisa

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Avodart?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Avodart sadrži?

Djelatna tvar je dutasterid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida.

Pomoćne tvari su:

- sadržaj kapsule: mono- i digliceridi kaprilatne kiseline i butilhidroksitoluen (E321).
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), željezov oksid žuti (E172), trigliceridi srednje duljine lanca, lecitin (može sadržavati sojino ulje).

Vidjeti dio 2 "Avodart sadrži lecitin".

Kako Avodart izgleda i sadržaj pakiranja?

Avodart meke kapsule su oble, neprozirne, žute kapsule obložene mekom želatinom, s oznakom GX CE2.

Dostupne su u pakiranju od 30 kapsula u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljedni put revidirana 30.06.2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.