

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Avodart 0,5 mg minkštosios kapsulės
Dutasteridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje gali būti sojų aliejaus. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 minkštųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Nekramtyti. Kapsulę reikia nuryti visą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Pažeistų kapsulių negalima liesti moterims, vaikams ar paaugliams.

Vartoti tik vyrams.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/21/1597/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

avodart 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Gamintojas: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwadzka 189, 60-322 Poznań, Lenkija
arba Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vokietija.

Perpakavo UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“.

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak.serija:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Avodart 0,5 mg minkštosios kapsulės Dutasteridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Zr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Avodart
3. Kaip vartoti Avodart
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Avodart
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas

Avodart vartojamas gydyti padidėjusiai vyrų prostatai (*gerybinei prostatos hiperplazijai*) – nepiktybiniam prostatos padidėjimui, kurį sukelia per didelis hormono dihidrotestosterono gaminimas.

Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai 5 alfa reduktazės inhibitoriais.

Didėjant prostatai, gali atsirasti šlapinimosi sutrikimų – pasunkėjęs ir dažnas šlapinimasis. Šlapimo tėkmė sulėtėja ir susilpnėja. Negydant atsiranda pavojus, kad Jums gali visai susilaikyti šlapimas. Tokiu atveju reikalingas skubus gydymas. Kai kada būtina chirurginė operacija prostatai pašalinti arba sumažinti. Avodart sumažina dihidrotestosterono gamybą, todėl prostata susitraukia ir šlapinimosi sutrikimo simptomai palengvėja. Dėl to sumažėja visiško šlapimo susilaikymo rizika ir chirurginės operacijos gali neprireikti.

Avodart gali būti vartojamas su kitu vaistu, vadinamu tamsulozinu, skirtu padidėjusios prostatos simptomams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Avodart

Avodart vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija dutasteridui, kitokiems 5 alfa reduktazės inhibitoriams, sojai, žemės riešutams** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- **jeigu sergate sunkia kepenų liga.**

➔ Jeigu manote, kad Jums tinka pirmiau išvardyti teiginiai, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

Šis vaistas skirtas tik vyrams. Jo negalima vartoti moterims, vaikams ir paaugliams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Avodart.

- **Pasakykite savo gydytojui, jei sergate kepenų liga** ar bet kokia kita liga, kuri gali pažeisti kepenis, nes vartojant Avodart Jums gali prireikti papildomų tyrimų.
- **Moterys, vaikai ir paaugliai** neturi liesti praplyšusių Avodart kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali prasiskverbti per odą. Jei jos pateko ant odos, **nedelsdami gerai nuplaukite** tą vietą vandeniu ir muilu.
- **Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą.** Dutasterido randama vyro, vartojančio Avodart, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma, nes dutasteridas gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Dutasteridas sumažina sėklos kiekį, spermatozoidų skaičių ir jų judrumą. Tai gali sumažinti vaisingumą.
- **Avodart paveikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA).** Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Avodart. **Avodart vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.** Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, Avodart vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems Avodart. Avodart įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.
- **Avodart gali sukelti krūtų padidėjimą ir skausmingumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote **gumbelį krūtyje** ar **išskyras iš krūties**, apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

→ Jeigu kiltų klausimų apie Avodart vartojimą, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

Kiti vaistai ir Avodart

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Avodart, ir tada šalutinio poveikio simptomų gali atsirasti dažniau. Tai gali būti šie vaistai:

- **verapamilis ar diltiazemas** (vaistai nuo aukšto kraujospūdžio);
- **ritonaviras ar indinaviras** (vaistai nuo ŽIV);
- **itrakonazolas ar ketakonazolas** (vaistai nuo grybelinių infekcijų);
- **nefazodonas** (antidepresantas);
- **alfa adrenoreceptorių blokatoriai** (vaistai nuo prostatos išvešėjimo ar aukšto kraujospūdžio).

→ **Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų.** Gali prireikti mažinti vaisto dozę.

Avodart vartojimas su maistu ir gėrimais

Avodart galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėščios (arba galbūt nėščios) moterys neturi liesti pažeistų Avodart kapsulių. Dutasteridas prasiskverbia pro odą ir gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Tai ypač pavojinga pirmąsias 16 nėštumo savaites.

Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą. Dutasterido randama vyro, vartojančio Avodart, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma.

Nustatyta, kad Avodart sumažina spermatozoidų kiekį, sėklos tūrį ir spermatozoidų judrumą, todėl gali sumažėti vaisingumas.

→ Nėščia moteris, kontaktavusi su dutasteridu, **turi kreiptis į gydytoją.**

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nepanašu, kad Avodart turėtų poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Avodart sudėtyje yra sojų lecitino

Šio vaisto sudėtyje yra sojos lecitino, kurio sudėtyje yra sojų aliejaus. Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaistinio preparato vartoti negalima.

3. Kaip vartoti Avodart

Avodart visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią dozę vartoti

- **Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (0,5 mg) vieną kartą per parą.** Nurykite kapsulę užsigerdami vandeniu, nekramtykite ir neardykite jos. Sąlytis su kapsulės turiniu gali sukelti burnos arba ryklės skausmą.
- Gydymas Avodart yra ilgalaikis. Kai kuriems vyrams simptomai palengvėja greitai. Tačiau, kai kuriems pacientams Avodart gali tekti vartoti 6 mėnesius ir ilgiau, kol pasireiškia teigiamas poveikis. Be gydytojo leidimo preparato vartojimo nenutraukite.

Ką daryti pavartojus per didelę Avodart dozę?

Pavartoję per daug Avodart kapsulių, klauskite patarimo gydytojo arba vaistininko.

Pamiršus pavartoti Avodart

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Nenustokite vartoti Avodart be gydytojo nurodymo.

Nenustokite vartoti Avodart prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gali prireikti vaistą vartoti iki 6 mėnesių ar ilgiau, kol pasireikš gydymo poveikis.

→ Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginė reakcija

Alerginių reakcijų požymiai tokie:

- **odos bėrimas** (jis gali niežėti);
- **dilgėlinė** (išbėrimas kaip nuo dilgėlės);
- **vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

→ Jei Jums atsirado bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir nebevartokite Avodart.

Dažnas šalutinis poveikis

Jis gali pasireikšti 1 iš 10 vyrų, vartojančių Avodart:

- nesugebėjimas pasiekti erekciją ar ją išlaikyti (*impotencija*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
- sumažėjęs lytinis potraukis (*libido*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
- sutrikusi ejakuliacija, pavyzdžiui: lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas. Toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
- krūtų paburkimas ar padidėjęs jautrumas (*ginekomastija*);
- galvos svaigimas, jei vartojama kartu su tamsulozinu.

Nedažnas šalutinis poveikis

Jis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vyrų, vartojančių Avodart:

- širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnelių bei kojų patinimas);
- plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

Dažnis nežinomas

Dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis:

- depresija;
- sėklidžių skausmas ir patinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vasitininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Avodart

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Avodart sudėtis

- **Veiklioji medžiaga yra dutasteridas.** Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys: oktano ar dekanų rūgščių monogliceridai ir digliceridai, butilhidroksitoluenas (E321).
Kapsulės apvalkalas: želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), vidutinės grandinės trigliceridai, lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus).

Avodart išvaizda ir kiekis pakuotėje

Avodart minkštosios kapsulės yra pailgos, nepermatomos, geltonos, minkštosios želatininės kapsulės pažymėtos „GX CE2“. Jos tiekiamos pakuotėmis, kuriose yra 30 kapsulių.

Gamintojas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwadzka 189

60-322 Poznań
Lenkija

arba

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

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“
Naugarduko g. 3
LT-03231 Vilnius
Lietuva

Perpakavo

Lietuvos ir Norvegijos
UAB „Norfachema“
Vytauto g. 6, Jonava
Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“
Klonėnų vs. 1
Širvintų r. sav.
Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.
Ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E., Leoforos Kifisias 266, Chalandri, 152 32, Graikija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.