

Avodart

0,5 mg mjuka kapslar
dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Avodart är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Avodart
3. Hur du tar Avodart
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avodart ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Avodart är och vad det används för

Avodart används för att behandla män med en förstorad prostata (benignprostatahyperplasi) - tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

Det aktiva innehållsämnet är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Avodart minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akuturinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Avodart kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för tamsulosin (som används för att behandla symtomen av en förstorad prostata).

2. Vad du behöver veta innan du tar Avodart

Ta inte Avodart

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

- Om du tror att något av detta passar in på dig, **ta inte** detta läkemedel utan att ha rådfrågat din läkare.

Detta läkemedel ska endast användas av män. Det ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Avodart.

- I några kliniska studier, fick fler patienter som tog dutasterid och ett annat läkemedel som kallas för en alfa-blockerare, t.ex. tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som endast tog dutasterid eller endast tog en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva göra vissa extrakontroller under tiden du använder Avodart.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande Avodart-kapslar, eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste området **omedelbart tvättas med tvål och vatten.**
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Avodart. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska, eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- **Avodart påverkar blodtest för PSA (prostata-specifikt antigen),** vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Avodart. **Män som tar Avodart ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog Avodart oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog Avodart. Effekten av Avodart på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Avodart kan orsaka bröstförstoring och ömhet:** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker knölar i bröstet eller utsöndring från bröstvårtan ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.
- **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har några frågor om behandling med Avodart.

Andra läkemedel och Avodart

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan reagera med Avodart och öka risken för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot hiv)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **alfablockerare** (mot förstörd prostata eller högt blodtryck).
- **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Avodart kan behöva sänkas.

Avodart med mat och dryck

Avodart kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara gravida) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Avodart. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Avodart kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

- **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Avodart påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Avodart innehåller lecitin från soja

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja, vilket kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Avodart

Ta alltid Avodart enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

- **Den rekommenderade dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag.** Svälj kapseln hel med vatten. Tugga inte eller bryt sönder kapseln. Kontakt med kapselns innehåll kan göra att du får irritation i mun eller svalg.
- Avodart är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Avodart under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Avodart under så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du använt för stor mängd av Avodart

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tagit för många Avodart-kapslar.

Om du har glömt att ta Avodart

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Sluta inte att ta Avodart utan rådgivning

Avbryt inte behandlingen med Avodart utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

- **Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
 - **nässelseber** (nässelutslag)
 - **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**
- **Kontakta din läkare omedelbart** om du får något av dessa symtom och **sluta att använda Avodart.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 män som tar Avodart:

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en **erektion (impotens)**, detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart
- minskning av sexualdriften (**libido**), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart.
- svårighet med sädesavgången, detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart
- svullna eller ömma bröst (**gynekomasti**)
- yrsel när det tas tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 män som tar Avodart.

- **hjärtsvikt** (hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen. Du kan få symtom såsom andfåddhet, extrem trötthet och svullnad i dina anklar och ben)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

Har rapporterats

Förekommer hos okänt antal användare:

- nedstämdhet
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. *Postadress*

5. Hur Avodart ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på kartorna med kapslar. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

Övriga innehållsämnen är:

- i lösningen inuti kapseln: mono- och diglycerider av oktansyra/dekansyra och butylhydroxytoluen (E321)
- kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider (medellångkedjiga) och lecitin (kan innehålla sojaolja).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avodart mjuka kapslar är avlånga, ogenomskinliga, gula, mjuka gelatinkapslar märkta GX CE2. De tillhandahålls i tryckförpackning om 10, 30, 50, 60 eller 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Ombud i Sverige:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Avodart - Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike

Avidart - Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-09-16.