

Písomná informácia pre používateľa

Avodart 0,5 mg mäkké kapsuly dutasterid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Avodart a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Avodart
3. Ako užívať Avodart
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Avodart
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Avodart a na čo sa používa

Avodart sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú predstojnú žľazu (*benígnu hyperpláziu prostaty*) - nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Liečivo je dutasterid. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy.

Keď sa predstojná žľaza zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie chodiť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa predstojná žľaza odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť. Avodart znižuje tvorbu dihydrotestosterónu, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku.

Avodart sa môže používať aj s iným liekom nazývaným tamsulozín (používa sa na liečbu príznakov zväčšenej prostaty).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Avodart

Neužívajte Avodart

- **ak ste alergický na dutasterid, na iné inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy, na sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).**
- **ak máte závažné ochorenie pečene.**

➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **neužívajte** tento liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

Tento liek je len pre mužov. Nesmú ho užívať ženy, deti alebo dospelujúci.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Avodart, obráťte sa na svojho lekára.

- **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania Avodartu absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ženy, deti a dospievajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami Avodartu, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, **miesto kontaktu okamžite umyte** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku použite prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Avodart. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- **Avodart ovplyvňuje krvné testy PSA (prostatický špecifický antigén),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na detekciu (zistenie) nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Avodart. **U mužov, ktorí užívajú Avodart, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich Avodart zistil **častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty** ako u mužov, ktorí neužívali Avodart. Vplyv Avodartu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- **Avodart môže spôsobovať zväčšenie a bolesť prsníkov.** Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

➔ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní Avodartu, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Iné lieky a Avodart

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky sa s Avodartom môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Medzi tieto lieky patria:

- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
- **itakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
- **nefazodón** (antidepresívum)
- **alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku).

➔ Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.** Možno bude potrebné znížiť dávku Avodartu.

Avodart a jedlo a nápoje

Avodart sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné), nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebaáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Počas pohlavného styku použite prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Avodart. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami.

Dokázalo sa, že Avodart znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

➔ Musíte sa **poradiť so svojim lekárom**, ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s dutasteridom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Avodart ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Avodart obsahuje lecitín zo sóje

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Avodart

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko kapsúl užívať

- **Odporúčaná dávka je jedna kapsula (0,5 mg) užívaná jedenkrát denne.** Kapsuly sa prehltajú celé a zapíjajú sa vodou. Kapsuly sa nesmú žuvať alebo lámať. Kontakt s obsahom kapsuly môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.
- Liečba Avodartom je dlhodobá. Niektorí muži spozorujú skoré zlepšenie príznakov. Pre iných však môže byť potrebné užívať Avodart až do 6 mesiacov alebo dlhšie, kým pocítia účinok. Avodart užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak užijete viac Avodartu, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl Avodartu, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Avodart

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Avodart

Neprestaňte užívať Avodart bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Môže trvať až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým zaznamenáte účinok.

➔ **Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.**

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbiaca)
- **žihľavku** (podobnú ako po poprŕhlení žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

➔ Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Avodartu.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Avodart:

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (*impotencia*), čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania Avodartu
- znížený sexuálny pud (*libido*), čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania Avodartu
- ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku, čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania Avodartu
- zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat pri užívaní s tamsulozínom.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov užívajúcich Avodart:

- zlyhávanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Vedľajšie účinky s neznámym výskytom

Častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- depresia
- bolesť a opuch semenníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Avodart

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Avodart uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Avodart obsahuje

Liečivo je dutasterid. Každá mäkká kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu.

Ďalšie zložky sú:

- vo vnútri kapsuly: monoglyceridy a diglyceridy oktánovej/dekánovej kyseliny a butylhydroxytoluén (E321).
- v obale kapsuly: želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), (stredne nasýtené) triacylglyceroly, lecitín (môže obsahovať sójový olej).

Ako vyzerá Avodart a obsah balenia

Avodart mäkké kapsuly sú podlhovasté, nepriehľadné, žlté, mäkké želatínové kapsuly označené GX CE2. Dodáva sa v baleniach s 10, 30, 50, 60 a 90 kapsulami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

alebo

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Avodart - Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Holandsko, Spojené kráľovstvo
Avidart – Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.