

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Avodart 0,5 mg kapsułki elastyczne**  
*Dutasteridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- **Jeśli wystąpią ciężkie objawy niepożądane lub jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Avodart i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avodart
3. Jak stosować Avodart
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Avodart
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST AVODART I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

**Avodart jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym** (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Substancją czynną leku jest dutasteryd, który należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5-alfa reduktazy.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie gruczołu krokowego. Avodart zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Avodart może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulozyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AVODART

**Kiedy nie stosować leku Avodart**

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (*nadwrażliwość*) na dutasteryd lub inny składnik leku Avodart,**
- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na jakikolwiek lek z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy,**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.**

**Należy poinformować lekarza w przypadku występowania powyższych okoliczności.**

**Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.** Nie wolno stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Avodart**

- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Avodart.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Avodart, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Avodart. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
- **Avodart może mieć wpływ na oznaczenie stężenia PSA** (ang. Prostate Specific Antigen - Swoisty Antygen Sterczowy), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Avodart.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Avodart należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### **Stosowanie leku Avodart z innymi lekami**

**Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach,** również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Avodart i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itraconazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Avodart.

#### **Stosowanie leku Avodart z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

**Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.**

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

**Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Avodart. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Avodart powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy **skontaktować się z lekarzem.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie dutasterydu miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ AVODART**

**Avodart należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ile leku należy stosować**

- **Zalecana dawka leku Avodart to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę.** Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.
- Stosowanie leku Avodart jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Avodart przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Avodart tak długo, jak zaleci to lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avodart**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Avodart**

Nie należy stosować dodatkowych kapsułek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

### **Nie należy przerywać stosowania leku Avodart bez zalecenia lekarza**

Nie należy przerywać stosowania leku Avodart, dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

**W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

**Jak każdy lek, Avodart może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.**

### **Bardzo rzadkie reakcje uczuleniowe**

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca)
- **pokrzywkę**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk i nóg.**

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Avodart.**

### **Częste działania niepożądane**

*Takie objawy mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Avodart:*

- *impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu)*
- *zmniejszenie popędu płciowego (libido)*
- *trudności z wytryskiem nasienia*
- *powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (ginekomastia)*
- *zawroty głowy podczas stosowania z tamsulozyną.*

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ AVODART

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać leku Avodart w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Avodart po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki niepotrzebnych kapsułek leku Avodart. Należy zwrócić je do apteki, która zapewni zniszczenie ich w sposób bezpieczny dla środowiska.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Avodart

**Substancją czynną leku jest dutasteryd.** Każda kapsułka elastyczna zawiera 0,5 mg dutasterydu.

Inne składniki leku to:

- wewnątrz kapsułki: mono- i diglicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego oraz butylohydroksytoluen (E 321)
- otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna.
- tusz: żelaza tlenek czerwony (E 172) jako barwnik oraz ftalan polioctanu winylu, glikol propylenowy, makrogol.

### Jak wygląda lek Avodart i co zawiera opakowanie

Lek Avodart ma postać podłużnych, nieprzezroczystych, żółtych, kapsułek elastycznych z nadrukowanym czerwonym tuszem napisem GX CE2 na jednej stronie. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania

#### Wytwórca:

Catalent France Beinheim S.A.  
74 rue Principale  
F-67930 Beinheim  
Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

*Avodart* - Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Holandia, Wielka Brytania  
*Avidart* - Hiszpania

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.*

GSK Commercial Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Tel: + 48 22 576 9000

**Data zatwierdzenia ulotki:**