

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20090103

Листовка: информация за пациента №

86/МК/МР-42516

Аводарт 0,5 mg меки капсули
Avodart 0,5 mg soft capsules

Собрание №

23-08-2018

Дутастерид (*dutasteride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аводарт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аводарт
3. Как да приемате Аводарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аводарт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аводарт и за какво се използва

Аводарт се използва за лечение на мъже с уголемена простата (*доброкачествена хиперплазия на простатата*) – нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на прекалено голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Активната съставка е дутастерид (*dutasteride*). Той принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа редуказата.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до пикочни проблеми като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-слаба струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остро задържане на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за пълно отстраняване или за намаляване на размера на простатната жлеза. Аводарт намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция.

Аводарт може също да се използва заедно с друго лекарство, наречено тамсулозин (използва се за лечение на симптомите на уголемена простата).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аводарт

Не приемайте Аводарт:

- ако сте алергични към дугастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

→ Ако смятате, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас, **не приемайте** това лекарство преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Това лекарство е предназначено само за мъже. То не трябва да се приема от жени, деца или подрастващи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Аводарт.

- **Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми.** Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се провеждат някои допълнителни изследвания, докато приемате Аводарт.
- **Жени, деца и подрастващи** не трябва да докосват пробити капсули Аводарт, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата **незабавно** измийте засегнатата област със сапун и вода.
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дугастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Аводарт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дугастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дугастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да намали Вашата фертилност.
- **Аводарт повлиява кръвните тестове за PSA (простатно специфичен антиген),** който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено кръвно изследване за PSA, уведомете лекаря, че приемате Аводарт. **Мъжете, приемащи Аводарт трябва да си правят изследване на PSA редовно.**
- По време на едно клинично изпитване при мъже с повишен риск от карцином на простатата, мъжете, приемащи Аводарт, са имали **сериозна форма на карцином на простата по-често** от мъжете, които не са приемали Аводарт. Ефектът на Аводарт върху тази сериозна форма на карцином на простатата не е ясен.
- **Аводарт може да причини уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане обезпокоително или ако забележите **бучки в гърдата** или поява на **секрет от зърната**, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.

→ **Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси по отношение на приема на Аводарт.**

Други лекарства и Аводарт

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да реагират с Аводарт и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **верапамил или дилтиазем (за лечение на повишено кръвно налягане)**



- ритонавир или индинавир (за лечение на HIV инфекция)
- итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- нефазодон (антидепресант)
- алфа-блокери (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане).

→ **Информирайте Вашия лекар**, ако приемате някое от тези лекарства. Може да се наложи намаляване на дозата Аводарт, която приемате.

Аводарт с храна и напитки

Аводарт може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт с пробити капсули. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Аводарт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Аводарт намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обемът на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.

→ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет**, в случай че бременна жена е била в контакт с дутастерид.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Аводарт да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Аводарт съдържа лецитин от соя

Това лекарство съдържа лецитин от соя, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аводарт

Винаги приемайте Аводарт точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество от лекарството трябва да приемате

- **Препоръчителната доза е една капсула (0,5 mg), приемана веднъж дневно.** Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.
- Лечението с Аводарт е продължително лечение. Някои мъже установяват бързо подобрене на симптомите. При други обаче може да се наложи да приемат Аводарт в продължение на 6 месеца или повече, преди да започне да се проявява ефектът от приема му. Приемайте Аводарт толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аводарт

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Аводарт.



Ако сте пропуснали да приемете Аводарт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Не спирайте приема на Аводарт без съвет

Не спирайте да приемате Аводарт без преди това да сте говорили с Вашия лекар. Може да отнеме до 6 месеца или повече преди да забележите ефект от лечението.

➔ Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергична реакция може да включват:

- кожен обрив (който може да е сърбящ)
- уртики (като обрив от коприва)
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

➔ Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Аводарт.

Чести нежелани реакции

Могат да се наблюдават при до 1 на 10 мъже, приемащи Аводарт:

- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция (*импотентност*), това може да продължи след като сте спрели да приемате Аводарт
- намалено сексуално желание (*либидо*), това може да продължи след като сте спрели да приемате Аводарт
- затруднена еякулация, като например намаляване на количеството сперма отделена по време секс, това може да продължи след като сте спрели да приемате Аводарт
- увеличаване или напрежение на гърдите (*гинекомастия*)
- замайване, когато се приема с тамсулозин.

Нечести нежелани реакции

Могат да се наблюдават при до 1 на 100 мъже, приемащи Аводарт:

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Вие може да имате симптоми като недостиг на въздух, извънредно силна умора и подуване на глезените и краката)
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването

Нежелани реакции с неизвестна честота

Честотата не може да бъде изчислена въз основа на наличните данни:

- депресия
- болка и подуване на тестисите Ви.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Аводарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не съхранявайте Аводарт над 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аводарт

Активното вещество е дутастерид. Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.

Другите съставки са:

- във вътрешността на капсулата: моно- и диглицериди на каприлова/капронова киселина и бутилхидрокситолуол (E321).
- обвивка на капсулата: желатин, глицерин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), триглицериди (средно-верижни), лецитин (може да съдържа соево масло).

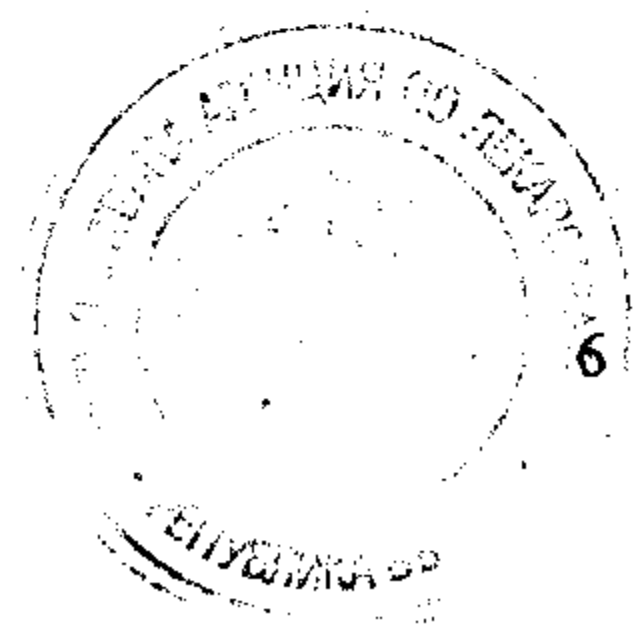
Как изглежда Аводарт и какво съдържа опаковката

Аводарт меки капсули са продълговати, непрозрачни, жълти, меки желатинови капсули с надпис GX SE2. Аводарт се предлага в опаковки по 10, 30, 50, 60 и 90 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г
София 1784
България



Производител:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Полша

ИЛИ

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Avodart - Австрия, Белгия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка република, Словения, Швеция, Холандия, Обединено Кралство

Avidart - Испания

Аводарт - България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

