

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Avodart 0,5 mg μαλακά καψάκια
Δουταστερίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Avodart και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Avodart
- 3 Πώς να πάρετε το Avodart
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Avodart
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Avodart και ποια είναι η χρήση του

Το Avodart χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με διογκωμένο προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη) - δηλαδή μία μη καρκινικής αιτιολογίας αύξηση του προστατικού αδένου, που προκαλείται από την υπερβολική παραγωγή μιας ορμόνης που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη.

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγάσης.

Καθώς διογκώνεται ο προστάτης μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα από το ουροποιητικό, όπως δυσκολία στην ούρηση και ανάγκη για συχνή επίσκεψη στην τουαλέτα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει βραδύτερη και λιγότερο έντονη ροή ούρων. Εάν η κατάσταση δεν αντιμετωπισθεί, υπάρχει κίνδυνος να διακοπεί τελείως η ροή των ούρων (*οξεία επίσχεση ούρων*). Αυτό απαιτεί άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Σε μερικές περιπτώσεις είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση ή τη μείωση του μεγέθους του αδένου του προστάτη. Το Avodart μειώνει την παραγωγή διϋδροτεστοστερόνης, βοηθώντας στη συρρίκνωση του προστάτη και ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οξείας κατακράτησης ούρων και την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Το Avodart μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ταμσουλοσίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων ενός διογκωμένου προστάτη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Avodart

Μην πάρετε το Avodart

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δουταστερίδη, σε άλλους αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγάσης, τη σόγια, τα φυστίκια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής νόσου.

- ➔ Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά, **μην πάρετε** αυτό το φάρμακο μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο είναι μόνο για άνδρες. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, παιδιά ή εφήβους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Avodart.

- **Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός είναι ενήμερος για τα ηπατικά σας προβλήματα.** Εάν είχατε κάποια πάθηση που επηρεάζει το ήπαρ, μπορεί να χρειάζεστε ορισμένες επιπρόσθετες εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του Avodart.
- **Γυναίκες, παιδιά και έφηβοι,** δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με καψάκια που παρουσιάζουν διαρροή, επειδή η δραστική ουσία μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. **Πλύντε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή** με νερό και σαπούνι, εάν υπάρξει οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα.
- **Χρησιμοποιήστε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.** Η δουταστερίδη έχει ανευρεθεί στο σπέρμα ανδρών που έπαιρναν Avodart. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση της στο σπέρμα σας, καθώς η δουταστερίδη μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Η δουταστερίδη έχει φανεί ότι μειώνει το συνολικό αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Αυτό μπορεί να μειώσει τη γονιμότητά σας.
- **Το Avodart επηρεάζει την εξέταση αίματος για PSA** (ειδικό προστατικό αντιγόνο) το οποίο ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για να ανιχνεύσει τον καρκίνο του προστάτη. Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ενήμερος γι' αυτήν τη δράση και εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτή τη δοκιμασία για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη. Εάν κάνετε εξέταση **αίματος** για PSA, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το Avodart. **Οι άνδρες που παίρνουν το Avodart θα πρέπει να ελέγχουν το PSA τους τακτικά.** Σε μία κλινική μελέτη με άνδρες σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του προστάτη, που έπαιρναν Avodart είχαν μία **σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη συχνότερα** από τους άνδρες που δεν έπαιρναν Avodart. Η επίδραση του Avodart σε αυτήν τη σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη δεν είναι σαφής.
- **Το Avodart μπορεί να προκαλέσει μεγέθυνση και ευαισθησία του στήθους.** Εάν αυτό δημιουργεί πρόβλημα ή αν παρατηρήσετε **σβόλους στο στήθος ή εκροή από τις θηλές,** θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας γι' αυτές τις μεταβολές, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης, όπως καρκίνος του μαστού.

- ➔ **Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας,** εάν έχετε κάποια ερώτηση σχετικά με το Avodart.

Άλλα φάρμακα και Avodart

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση με το Avodart και να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν

- **βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη** (για υψηλή αρτηριακή πίεση)
- **ριτοναβίρη ή ινδιναβίρη** (για το AIDS)
- **ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- **νεφαζοδόνη** (αντικαταθλιπτικό)
- **άλφα-αποκλειστές ή ανταγωνιστές των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων** (για διογκωμένο προστάτη ή υψηλή αρτηριακή πίεση).

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας,** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόσης του Avodart.

Το Avodart με τροφές και ποτά

Το Avodart μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Οι γυναίκες που είναι έγκυοι (ή μπορεί να είναι) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με καψάκιο που έχει διαρροή. Η δουταστερίδη απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Αυτός είναι ένας ιδιαίτερος κίνδυνος στις πρώτες 16 εβδομάδες της εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιείτε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Η δουταστερίδη έχει βρεθεί στο σπέρμα ανδρών που παίρνουν το Avodart. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, πρέπει να αποφεύγετε να την εκθέσετε στο σπέρμα σας.

Έχει δείχθει ότι το Avodart μειώνει τον αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα του σπέρματος. Επομένως η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μειωθεί.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν μία έγκυος γυναίκα έρθει σε επαφή με τη δουταστερίδη.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Είναι απίθανο το Avodart να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το Avodart περιέχει λεκιθίνη από σόγια

Το φάρμακο αυτό περιέχει λεκιθίνη από σόγια, η οποία μπορεί να περιέχει λάδι σόγιας. Εάν είστε αλλεργικοί στα φυστίκια ή τη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Avodart

Πάντοτε να παίρνετε το Avodart αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν δεν το παίρνετε τακτικά, ο έλεγχος των επιπέδων του PSA σας μπορεί να επηρεαστεί. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- **Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (0,5 mg) λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα.** Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Να μην μασάτε, ούτε να σπάτε τα καψάκια. Η επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα ή το λαιμό.
- Ορισμένοι άνδρες παρατηρούν μια γρήγορη βελτίωση των συμπτωμάτων, Άλλοι ωστόσο μπορεί να χρειασθεί να πάρουν το Avodart για 6 μήνες ή περισσότερο πριν αρχίσει να έχει κάποιο αποτέλεσμα. Συνεχίστε να παίρνετε το Avodart για όσο διάστημα σας ζήτησε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avodart από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε περισσότερα καψάκια Avodart.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Avodart

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μη σταματήσετε το Avodart χωρίς ιατρική συμβουλή

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Avodart χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειασθούν μέχρι 6 μήνες ή περισσότερο για να παρατηρήσετε κάποιο αποτέλεσμα.

- ➔ **Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργική αντίδραση

Τα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **δερματικό εξάνθημα** (το οποίο μπορεί να είναι κνησμώδες)
 - **κνίδωση** (όπως καντήλες)
 - **οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, τους βραχίονες ή τους μηρούς.**
- Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα σημεία και διακόψτε τη χρήση του Avodart.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 άνδρες που παίρνουν Avodart:

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης (*ανικανότητα*), αυτή μπορεί να συνεχισθεί μετά τη διακοπή λήψης του Avodart
- μείωση της λίμπιντο, αυτή μπορεί να συνεχισθεί μετά τη διακοπή λήψης του Avodart
- δυσκολία στην εκσπερμάτιση, όπως μείωση της ποσότητας του σπέρματος που εμφανίζεται κατά τη σεξουαλική επαφή, αυτή μπορεί να συνεχισθεί μετά τη διακοπή λήψης του Avodart
- μεγέθυνση των μαστών ή ευαισθησία (*γυναικομαστία*)
- ζάλη όταν λαμβάνεται με ταμσουλοσίνη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 άνδρες που παίρνουν Avodart:

- καρδιακή ανεπάρκεια (η καρδιά γίνεται λιγότερο αποτελεσματική στην άντληση αίματος μέσα στο σώμα σας. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση και πρήξιμο στους αστραγάλους και τα πόδια).
- τριχόπτωση (συνήθως από το σώμα) ή τριχοφυΐα.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- κατάθλιψη
- πόνος και πρήξιμο στους όρχεις σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

➔ Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Avodart

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε το Avodart σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί

ή το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Avodart

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 0,5 mg δουταστερίδης. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

- εσωτερικό του καψακίου: μόνο και διγλυκερίδια του καπριλικού/καπρικού οξέως και βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321).
- περίβλημα του καψακίου: ζελατίνη, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), τριγλυκερίδια (μέσης αλύσου), λεκιθίνη (μπορεί να περιέχει έλαιο σόγιας).

Εμφάνιση του Avodart και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια Avodart είναι αδιαφανή, κίτρινα, επιμήκους σχήματος, με μαλακή ζελατίνη και φέρουν τον κωδικό GX CE2. Διατίθενται σε συσκευασίες των 10, 30, 50, 60 και 90 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

Παραγωγός

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Πολωνία

Η

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Avodart - Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο
Avidart - Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις