
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Avodart 0,5 mg Weichkapseln Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?
3. Wie ist Avodart einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avodart aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AVODARTIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Avodart wird zur Behandlung bei Männern mit vergrößerter Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet. Dabei handelt es sich um eine nicht krebsartige Zunahme der Größe der Prostata, die dadurch verursacht wird, dass eine zu große Menge des als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons produziert wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Inhibitoren der 5-alpha Reduktase bezeichnet wird.

Wenn die Prostata wächst, kann sie zu Problemen beim Wasserlassen führen wie Schwierigkeiten, Wasser zu lassen und häufiger Drang zur Toilette zu gehen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und nicht mehr so stark ist. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann der Harnfluss vollständig blockiert werden (akute Harnverhaltung). Dann ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. In einigen Fällen ist eine Operation erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Avodart senkt die Produktion von Dihydrotestosteron, wodurch die vergrößerte Prostata verkleinert wird und die Symptome gelindert werden. Dies verringert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und den Operationsbedarf.

Avodart kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Tamsulosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata), verwendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AVODART BEACHTEN?

Avodart darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Dutasterid** oder einen der sonstigen Bestandteile von Avodart **sind**.
- wenn Sie **allergisch gegen andere Inhibitoren der 5-alpha-Reduktase sind**.
- wenn Sie **eine schwere Lebererkrankung haben**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern oder Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Avodart ist erforderlich,

- **Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt über die Leberprobleme Bescheid weiß.** Wenn Sie eine Krankheit hatten, die Ihre Leber betroffen hat, benötigen Sie gegebenenfalls zusätzliche Kontrollen, wenn Sie Avodart einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht in Kontakt mit auslaufenden Kapseln kommen, da der Wirkstoff Dutasterid über die Haut aufgenommen werden kann. Sollte ein Kontakt entstehen, **waschen Sie den Kontaktbereich unverzüglich mit Seife und Wasser.**
- **Verwenden Sie beim Sexualverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie mit Ihrem Sperma in Berührung kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Spermienvolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Dies könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.
- **Avodart kann einen Bluttest für PSA (Prostata-spezifisches Antigen) beeinträchtigen**, der manchmal zum Nachweis von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte über diesen Effekt Bescheid wissen und kann den Test zum Nachweis von Prostatakrebs immer noch anwenden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Bluttest durchgeführt wird, teilen Sie bitte Ihren Arzt mit, dass Sie Avodart einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Avodart haben.

Bei Einnahme von Avodart mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können mit Avodart reagieren und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

Verapamil oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)

- **Ritonavir oder Indinavir** (gegen HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihre Avodart-Dosis verringert werden.

Bei Einnahme von Avodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Avodart kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen nicht mit auslaufenden Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird über die Haut resorbiert und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen. Das Risiko ist in den ersten 16 Schwangerschaftswochen besonders hoch.

Verwenden Sie bei Sexualverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, darf sie nicht mit Ihrem Sperma in Berührung kommen.

Es wurde gezeigt, dass Avodart die Spermienanzahl, das Spermiovolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die männliche Fertilität eingeschränkt sein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Avodart Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

3. WIE IST AVODART EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Avodart immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Menge ist einzunehmen?

- **Die übliche Dosis ist eine Kapsel (0,5 mg), die einmal pro Tag eingenommen wird.** Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt. Zerkauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Wenn Sie in Kontakt mit den Kapseln kommen, kann es zu wunden Stellen in Ihrem Mund oder Rachen kommen.
- Die Behandlung mit Avodart ist langfristig. Einige Männer bemerken eine frühzeitige Besserung ihrer Symptome. Andere müssen jedoch möglicherweise Avodart bis zu 6 Monaten oder länger einnehmen, bevor sie wissen, ob die Behandlung bei ihnen zu wirken beginnt. Nehmen Sie Avodart solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Avodart eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Avodart eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (Tel.: 070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Avodart vergessen haben

Nehmen Sie nicht zusätzliche Kapseln ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ein wie vorgesehen.

Setzen Sie Avodart nicht ohne ärztlichen Rat ab

Brechen Sie die Einnahme von Avodart nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine Wirkung verspüren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Avodart Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltene allergische Reaktion

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Urtikaria** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder der Beine.**

Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, und **die Einnahme von Avodart abbrechen**.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten, die Avodart einnehmen:

- Impotenz (*Unvermögen, eine Erektion zu haben oder aufrechtzuerhalten*)
- verminderter Wunsch nach sexuellen Beziehungen (*Libido*)
- Ejakulationsstörungen
- Wachstum oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel bei Einnahme mit Tamsulosin

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AVODART AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Avodart darf nicht über 30°C gelagert werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blisterstreifen nach EX angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Avodart enthält

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Eine Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mono- und Diglyzeride der Capryl-/Caprinsäure und Butylhydroxytoluen (E321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Triglyzeride (mittlerer Kettenlänge), Lecithin
- Tinte für Aufdruck: Eisenoxid gelb (E172) als Farbstoff, Polyvinylacetat-Phthalat, Propylenglykol und Macrogol.

Wie Avodart aussieht und Inhalt der Packung

Avodart Weichkapseln sind längliche, lichtundurchlässige, gelbe Weichgelatine kapseln mit der Markierung GX CE2 in roter Tinte auf einer Seite. Sie sind in Packungen mit 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul, 13
B-1332 Genval

Hersteller:

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

Oder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Oder

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Avodart – Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern
Avidart - Spanien

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Avodart 0,5 mg Weichkapseln

BE 250381

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2010 (GI24)