

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Avodart 0,5 mg pehmeä kapseli dutasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Avodart on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Avodartia
3. Miten Avodartia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avodartin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avodart on ja mihin sitä käytetään

Avodartia käytetään miespotilaille, joilla on suurentunut eturauhanen (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Tämä liikakasvu ei ole syöpää ja sen aiheuttajana on liian suuri dihydrotestosteronihormonin määrä.

Vaikuttava aine on dutasteridi. Se on ns. 5-alfareduktaasin estäjiin kuuluva lääkeaine.

Eturauhasen liikakasvun seurauksena voi aiheutua virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisen vaikeutumista ja tarvetta käydä usein WC:ssä. Se voi myös aiheuttaa sen, että virtsasuihku on hitaampi ja heikompi. Jos tämä jätetään hoitamatta, on olemassa riski, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa leikkaus on välttämätön, jolloin eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Avodart vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

Avodartia voidaan myös käyttää tamsulosiini-nimisen lääkkeen kanssa (jolla hoidetaan suurentuneen eturauhasen oireita).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Avodartia

Älä käytä Avodartia

- **jos olet allerginen dutasteridille, muille 5-alfareduktaasin estäjille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**
- **jos sinulla on vaikea maksasairaus.**

→ Jos jokin näistä koskee sinua, **älä käytä** tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille. Naiset, lapset tai nuoret eivät saa käyttää lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Avodartia.

- **Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaongelmia.** Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Avodartia.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Avodart-kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketuspinta välittömästi** saippualla ja vedellä, jos ihokosketus on tapahtunut.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Avodartia käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välttää hänen altistumistaan siemennesteelle, koska dutasteridi saattaa vaikuttaa poikalapsen normaaliin kehitykseen. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttäsi.
- **Avodart vaikuttaa PSA** (prostata spesifinen antigeeni) **-verikokeeseen**, jota käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseksi. Lääkärin tulisi olla tietoinen asiasta ja hän voi edelleen käyttää tätä testiä eturauhassyövän toteamiseksi. Jos sinulle on tarkoitus tehdä PSA-testi, kerro lääkärille, että käytät Avodartia. **Avodartia käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa Avodartia käyttäneillä miehillä oli **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet Avodartia. Avodartin vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- **Avodart voi aiheuttaa rintojen suurenmista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä** tai **nännierittä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

→ **Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin**, jos sinulla on Avodartin käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Avodart

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Avodartin vaikutusta tai aiheuttaa sen, että saat todennäköisemmin haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat

- **verapamiili tai diltiatseemi** (käytetään verenpainetaudin hoitoon)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV:n hoito)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoito)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **alfasalpaajat** (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoitoon)

→ Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Avodartin annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

Avodart ruuan ja juoman kanssa

Avodart voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.

Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiön normaaliin kehitykseen. Tämä on erityinen riski raskauden 16 ensimmäisen viikon aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Avodartia käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamasta häntä siemennesteellesi.

Avodartin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta ja hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Sen vuoksi miehen hedelmällisyys saattaa heikentyä.

→ **Kysy neuvoa lääkäriltä**, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin dutasteridin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Avodart haittaisi suorituskykyä liikenteessä tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Avodart sisältää soijalesitiiniä.

Tämä lääke sisältää soijalesitiiniä, joka saattaa sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Avodartia käytetään

Käytä Avodartia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Avodartia otetaan

- **Suositteltu annos on yksi kapseli (0,5 mg) kerran päivässä.** Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai avaa niitä. Kosketus kapselin sisällön kanssa voi ärsyttää suuta tai nielua.
- Avodart-hoito on pitkäkestoinen. Jotkut miehet huomaavat jo varhain oireiden lievittymistä. Kuitenkin toisten on ehkä jatkettava hoitoa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin sillä alkaa olla vaikutusta. Jatka Avodartin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Avodartia kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi neuvoa, jos otat liian monta Avodart-kapselia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Avodart-kapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliaikaan.

Älä lopeta Avodartin käyttöä ilman neuvoa

Älä lopeta Avodartin käyttöä puhumatta ensin lääkärin kanssa. Saattaa kestää jopa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin huomaat vaikutusta.

→ Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Allerginen reaktio

Allergisen reaktion oireita voivat olla

- **ihottuma** (joka voi olla kutiava)
- **paukammat** (kuten nokkosihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai säärien turpoaminen.**

→ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista ja lopeta Avodartin käyttö.

Yleiset häirtavaikutukset

Nämä ovat häirtavaikutuksia, joita on todettu esiintyvän enintään yhdellä kymmenestä Avodartia saaneista miehistä:

- erektiota ei kyetä saavuttamaan tai ylläpitämään (*impotenssi*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Avodartin ottamisen
- heikentynyt seksuaalinen halu (*libido*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Avodartin ottamisen
- siemensyöksyyn (*ejakulaatioon*) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen. Tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Avodartin ottamisen.
- rintojen suureneminen tai arkuus (*gynekomastia*)
- huimaus käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa.

Melko harvinaiset häirtavaikutukset

Nämä ovat häirtavaikutuksia, joita on todettu esiintyvän enintään yhdellä sadasta Avodartia saaneista miehistä:

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta.)
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

Häirtavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon

Yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella:

- masennus
- kipu ja turvotus kiveksissä.

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

häirtavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Avodartin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Avodart sisältää

Vaikuttava aine on dutasteridi. Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.

Muut aineet ovat

- kapselin sisältö: kapryyli- ja kapriinihapon mono- ja diglyseridit, butyylihydroksitolueeni (E321)
- kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), (keskipitkäketjuiset tyydyttyneet) triglyseridit, lesitiini (saattaa sisältää soijaöljyä)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Avodart-kapselit ovat pitkulaisia, himmeitä, keltaisia pehmeitä liivatekapseleita, joissa on merkintä GX CE2. Pakkauksissa on 10, 30, 50, 60 tai 90 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24, 02231 Espoo
Puh: 010 30 30 30

Valmistaja

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

tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Avodart – Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekki, Unkari, Viro

Avidart – Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Avodart 0,5 mg mjuka kapslar dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Avodart är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Avodart
3. Hur du tar Avodart
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avodart ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Avodart är och vad det används för

Avodart används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) - tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

Det aktiva innehållsämnet är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Avodart minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Avodart kan också användas med ett annat läkemedel som kallas tamsulosin (används för att behandla symtom av en förstorad prostata).

2 Vad du behöver veta innan du tar Avodart

Ta inte Avodart

- **om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnöt eller något övrigt innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**
- **om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.**

→ Om du tror att något av detta passar in på dig, **använd inte** detta läkemedel innan du har diskuterat med din läkare.

Detta läkemedel ska endast användas av män. Den ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Avodart.

- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva vissa extrakontroller under tiden du använder Avodart.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande Avodart kapslar eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste **området omedelbart tvättas med tvål och vatten.**
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Avodart. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- **Avodart påverkar blodtest för PSA** (prostata-specifikt antigen) vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Avodart. **Män som tar Avodart ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog Avodart **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog Avodart. Effekten av Avodart på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Avodart kan orsaka bröstförstoring och ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i bröstet** eller **utsöndring från bröstvårtan** ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har några frågor om behandling med Avodart.

Andra läkemedel och Avodart

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan reagera med Avodart och öka risken för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtrycke).

→ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Avodart kan behöva sänkas.

Avodart med mat och dryck

Avodart kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Avodart. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Avodart kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

→ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Avodart påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avodart innehåller lecitin från soja.

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3 Hur du tar Avodart

Ta alltid Avodart enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Rekommenderad dos är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Tugga eller öppna inte den. Kontakt med kapsel innehållat kan irritera munnen eller halsen.

Avodart är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Avodart under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Avodart för så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Avodart

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tagit för många Avodart kapslar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Avodart

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Sluta inte att ta Avodart utan rådgivning

Avbryt inte behandlingen med Avodart utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

→ **Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.**

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

hudutslag (som kan klia)

nässel-feber (nässelutslag)

svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.

→ **Kontakta din läkare omedelbart** om du får något av dessa symtom och **sluta att använda Avodart.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 män som tar Avodart:

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (*impotens*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart
- problem förknippade med sädesuttömning (*ejakulation*), såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex. Detta kan fortsätta efter att du slutat ta Avodart.
- svullna eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- svindel tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 män som tar Avodart:

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symptom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben.)
- hårfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Ingen känd frekvens

Frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data:

- depression
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5 Hur Avodart ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

Övriga innehållsämnen är:

- i lösningen inuti kapseln: mono- och diglycerider av kapryl/kaprinsyra och butylhydroxytoluen (E321).
- kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider (medellångkedjiga) och lecitin (kan innehålla sojaolja).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avodart mjuka kapslar är avlånga, ogenomskinliga, gula, mjuka gelatinkapslar märkta GX CE2. De tillhandahålls i tryckförpackning om 10, 30, 50, 60 eller 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
PB 24, 02231 Esbo
tel. 010 30 30 30

Tillverkare

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

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Avodart - Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, UK, Ungern, Österrike

Avidart - Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.12.2017