

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Avodart 0,5 mg Weichkapseln Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?

Avodart wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch einen Überschuss des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5-Alpha-Reduktase-Hemmer.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. wiederkehrender Harndrang und häufiges Harnlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, vergrößert sich die Gefahr, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (*akuter Harnverhalt*) eintritt. Dieser erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Größe der Prostata zu reduzieren oder um die Prostata ganz zu entfernen. Avodart verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies reduziert auch das Risiko des akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff.

Avodart kann auch zusammen mit dem Arzneimittel Tamsulosin (welches zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata eingesetzt wird) verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?

Avodart darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.**

➔ Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht ein** ohne zuvor Ihren Arzt gefragt zu haben, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avodart einnehmen.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über eine mögliche Leberfunktionsstörung informiert ist.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Avodart einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten Avodart-Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn Sie eine undichte Kapsel berührt haben, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich** mit Seife und Wasser ab.
- **Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit Avodart behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Avodart beeinflusst einen Bluttest für PSA (*Prostata-spezifisches Antigen*),** der teilweise zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen, und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wurde, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Avodart einnehmen. **Bei Männern, die Avodart einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.**
- In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Avodart einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als bei Männern, die Avodart nicht einnahmen. Die Wirkung von Avodart auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- **Avodart kann eine Vergrößerung der Brust und ein Spannungsgefühl in der Brust hervorrufen.** Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Avodart haben.

Einnahme von Avodart zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können mit Avodart in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck).

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen. Möglicherweise muss die Dosis von Avodart reduziert werden.

Einnahme von Avodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Avodart kann unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit Avodart behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass Avodart zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Avodart hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Avodart enthält hydrierte Phospholipide aus Soja.

Dieses Arzneimittel enthält hydrierte Phospholipide aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Avodart einzunehmen?

Nehmen Sie Avodart immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (0,5 mg) einmal täglich.** Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Kauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung der Schleimhaut führen.
- Die Behandlung mit Avodart ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen Avodart 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie Avodart so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Avodart-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Avodart vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie üblich zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Avodart nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine spürbare Besserung bemerken.

➔ Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Zeichen allergischer Reaktionen können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Nesselsucht** (wie ein Brennesselausschlag)
- **Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, Arme oder Beine.**

➔ **Verständigen Sie sofort Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und **nehmen Sie Avodart nicht mehr ein.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10 Männern, die Avodart einnehmen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (*Impotenz*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart beenden.
- verminderte Libido (*vermindertes sexuelles Interesse*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart beenden.
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie z. B. verringerte Spermamenge, die beim Geschlechtsverkehr abgegeben wird. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart beenden.
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 100 Männern, die Avodart einnehmen:

- Herzinsuffizienz (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben.)
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden

Hydrierte Phospholipide (Soja) können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Avodart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avodart enthält

Der Wirkstoff ist: Dutasterid.

Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mittelkettige Partialglyceride, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), hydrierte Phospholipide (Soja).

Wie Avodart aussieht und Inhalt der Packung

Avodart Weichkapseln sind längliche, opake, gelbe Weichgelatinekapseln, die mit GX CE2 markiert sind. Sie sind in Packungen mit 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH, 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, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern
Avidart - Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

GSK-Logo