

#### 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 bitte 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:**

- Was sind Avodart 0,5 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln beachten?
- Wie sind Avodart 0,5 mg Weichkapseln einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Avodart 0,5 mg Weichkapseln aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND AVODART 0,5 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE 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 Harn-drang und häufiges Harnlassen, besonders nachts. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AVODART 0,5 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?

**Avodart 0,5 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dutasterid** oder einen der sonstigen Bestandteile von Avodart 0,5 mg Weichkapseln sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer sind.**
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.**

→**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft.

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln ist erforderlich**

- 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 0,5 mg Weichkapseln einnehmen.

- Frauen, Kinder und Jugendliche** sollten die Berührung mit undichten 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 0,5 mg Weichkapseln 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 Fötens beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und

der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.

- Avodart 0,5 mg Weichkapseln können einen Bluttest für PSA (Prostata-spezifisches Antigen) beeinflussen, 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 0,5 mg Weichkapseln einnehmen.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln haben.

**Bei Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.** Dies schließt auch jegliche Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Manche Arzneimittel können mit Avodart 0,5 mg Weichkapseln in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- Verapamil\* oder Diltiazem\*** (bei Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen),
- 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 0,5 mg Weichkapseln reduziert werden.

**Bei Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Avodart 0,5 mg Weichkapseln können unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**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 Fötens 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 0,5 mg Weichkapseln 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 0,5 mg Weichkapseln zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte die Zeugungsfähigkeit des Patienten vermindert sein.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

#### 3. WIE SIND AVODART 0,5 MG WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?

**Nehmen Sie Avodart 0,5 mg Weichkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Welche Menge sollten Sie einnehmen?**

- Die übliche Dosis ist 1 Weichkapsel (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 0,5 mg Weichkapseln ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen Avodart 0,5 mg Weichkapseln 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie Avodart 0,5 mg Weichkapseln so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

**Wenn Sie eine größere Menge Avodart 0,5 mg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Avodart 0,5 mg Weichkapseln eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme verpasst haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie üblich zum gewohnten Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln abgebrochen haben**

Beenden Sie die Einnahme von Avodart 0,5 mg Weichkapseln 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Avodart 0,5 mg Weichkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr seltene allergische Reaktionen**

Zeichen allergischer Reaktionen können sein:

- Hautausschlag** (der jucken kann),
- Nesselsucht,**
- 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 0,5 mg Weichkapseln nicht mehr ein.

**Häufige Nebenwirkungen**

Diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10 Männern, die Avodart 0,5 mg Weichkapseln einnehmen:

- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten)
- verminderte Libido (vermindertes sexuelles Interesse)
- Schwierigkeiten beim Samenerguss
- Schwellung und/oder erhöhte, schmerzhafte Druckempfindlichkeit der Brust (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin\*

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlimmert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE SIND AVODART 0,5 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Falls Sie nicht benötigte Avodart 0,5 mg Weichkapseln übrig haben, entsorgen Sie diese nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bringen Sie diese zurück zu Ihrem Apotheker, der Arzneimittel auf eine Art und Weise entsorgt, die die Umwelt nicht belastet.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Avodart 0,5 mg Weichkapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: Dutasterid.

Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Glycerolmono/dialkanoat (C<sub>8</sub> - C<sub>10</sub>), Butylhydroxytoluol (E 321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin.
- Rote Druckfarbe bestehend aus: Eisen(III)-oxid (E 172), Polyphthalsäure-co-vinylacetat, Propylenglycol, Macrogol 400.

**Wie Avodart 0,5 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Avodart 0,5 mg Weichkapseln sind längliche, opake, gelbe Weichgelatinekapseln, auf einer Seite bedruckt mit GX CE2 mit roter Farbe.

Avodart 0,5 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 30, 50 und 90 Weichkapseln erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzheu 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Namen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zugelassen:**

Deutschland - Avodart

Schweden - Avolve

Spanien - Avolve

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010.**

<sup>[1]</sup> \* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

<sup>[2]</sup> © Avodart ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe