

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Avodart 0,5 mg měkké tobolky dutasteridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Avodart a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Avodart užívat
3. Jak se přípravek Avodart užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Avodart uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Avodart a k čemu se používá**

**Avodart se používá k léčbě mužů trpících nezhoubným zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty - BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron. Léčivou látkou je dutasterid. Patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory enzymu 5-alfa-reduktázy.**

U mužů s BHP je prostata zvětšená, což vede k problémům při močení a k častější potřebě návštěv toalety. Stlačením je močová trubice zúžená a proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočít (*akutní retence moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty. Avodart snižuje produkci dihydrotestosteronu, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmenšení obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby je tak sníženo.

Avodart se může užívat s jiným přípravkem, který se nazývá tamsulosin (užívaným k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Avodart užívat**

##### **Neužívejte přípravek Avodart:**

- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, sóju, arašídý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);**
- **trpíte-li vážným onemocněním jater.**

→ Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, **neužívejte** tento přípravek bez porady se svým lékařem.

**Tento přípravek je určen pouze mužům.** Ženy, děti a dospívající jej nesmí užívat.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Avodart se poraďte se svým lékařem.

- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o onemocnění jater.** Jestliže jste již prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání přípravku Avodart budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
  - **Ženy, děti a dospívající** se musí vyhnout kontaktu s porušeným prosakujícím povrchem tobolek přípravku Avodart, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **tuto oblast musíte ihned umýt mýdlem a vodou.**
  - **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Avodart. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
  - **Avodart ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA** (prostatický specifický antigen), který se občas používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš lékař si je tohoto účinku vědom, a proto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte Avodart. **Muži užívající přípravek Avodart mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
  - V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající přípravek Avodart **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří přípravek Avodart neužívali. Vliv přípravku Avodart na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
  - **Přípravek Avodart může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými, nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou** nebo **výtok z bradavky**, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být příznaky závažného stavu, jako je karcinom prsu.
- Máte-li nějaké otázky týkající se užívání přípravku Avodart, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

## Další léčivé přípravky a přípravek Avodart

**Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.**

Některé léky mohou s přípravkem Avodart vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Tyto přípravky zahrnují:

- **verapamil nebo diltiazem** (proti vysokému krevnímu tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (proti HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (proti plísňovým infekcím);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **alfa blokátory** (k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

→ Užíváte-li některý z těchto přípravků, informujte o tom svého lékaře. Dávku přípravku Avodart může být potřeba snížit.

## Přípravek Avodart s jídlem a pitím

Avodart se může užívat s jídlem i nalačno.

## Těhotenství, kojení a plodnost

**Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.**

Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je

největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

**Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Avodart. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že Avodart snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Mužská plodnost proto může být snížena.

→ Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, **porad'te se se svým lékařem.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by Avodart ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Avodart obsahuje lecithin ze sóji**

Tento přípravek obsahuje lecithin ze sóji, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Avodart užívá**

**Vždy užívejte přípravek Avodart přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.** Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik přípravku se užívá**

- **Doporučená dávka je jedna tobolka (0,5 mg) jednou denně.** Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu.
- Léčba přípravkem Avodart je dlouhodobá. Někteří muži brzy pocít'ují zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat Avodart 6 měsíců nebo déle, než zjistí, že jim tobolky pomáhají. Avodart užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

### **Jestliže jste užil více přípravku Avodart, než jste měl**

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek přípravku Avodart, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Avodart**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v užívání stejně jako předtím.

### **Bez porady nepřestávejte Avodart užívat**

Užívání přípravku Avodart nesmíte přerušit, aniž byste o tom nejprve informoval lékaře. Můžete užívat přípravek až 6 měsíců nebo déle, než si všimnete jeho účinku.

**Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

## **4. Možné nežádoucí účinky**

**Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.**

### **Alergické reakce**

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit);
- **kopřivku**;
- **otok víček, obličej, rtů, rukou nebo nohou.**

Pokud pozorujete výskyt těchto příznaků, **okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte Avodart užívat.**

### **Časté nežádoucí účinky**

*Tyto účinky postihují až 1 z 10 mužů užívajících Avodart:*

- neschopnost dosáhnout nebo udržet ztopoření pohlavního údu (*impotence*), což může pokračovat i poté, co přestanete Avodart užívat;
- pokles libida (*pohlavní touhy, nutkání k pohlavnímu styku*), což může pokračovat i poté, co přestanete Avodart užívat;
- potíže s ejakulací (*výstřikem semene*), což může pokračovat i poté, co přestanete Avodart užívat;
- gynekomastie (*zvětšení prsů nebo napětí v prsech*);
- závratě při užívání tamsulosinu.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*Tyto účinky postihují až 1 ze 100 mužů užívajících Avodart:*

- srdeční selhání (Srdce bude při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou.);
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

### **Nežádoucí účinky s neznámou četností**

Jeich frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- depresivní nálada;
- bolest a otok varlat.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Avodart uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Avodart obsahuje**

**Léčivou látkou je dutasterid.** Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- jádro tobolky obsahuje: střední nasycené monodiacylglyceroly a butylhydroxytoluen (E321);
- plášť tobolky obsahuje: želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin (může obsahovat sójový olej).

### **Jak přípravek Avodart vypadá a co obsahuje toto balení**

Měkké tobolky přípravku Avodart jsou matné, žluté, podlouhlé, měkké želatinové tobolky, označené GX CE2.

Baleny jsou v blistru obsahujícím 10, 30, 50, 60 a 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Glaxo Group Ltd.  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9GS, Velká Británie

#### **Výrobce**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Ul. Grunwaldzka 189  
60 322 Poznaň  
Polsko

nebo

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

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

*Avodart* - Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Nizozemsko, Velká Británie.

*Avodart 0,5 mg* - Česká republika

*Avidart* - Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 5. 2017**