

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:

1. Was sind Avodart 0,5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Avodart 0,5 mg beachten?
3. Wie sind Avodart 0,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Avodart 0,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AVODART 0,5 MG 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 Harnrang 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 BEACHTEN?

Avodart 0,5 mg dürfen nicht eingenommen werden

- **wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen den Wirkstoff Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Avodart 0,5 mg 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 ist erforderlich

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.

- **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 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 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 Föten 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 beeinflussen 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 0,5 mg 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 0,5 mg können 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 0,5 mg haben.

Bei Einnahme von Avodart 0,5 mg 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 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 reduziert werden.

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

Avodart 0,5 mg 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 Föten 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 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 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 hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE SIND AVODART 0,5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Avodart 0,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 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 ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen Avodart 0,5 mg 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie Avodart 0,5 mg so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Wenn Sie eine größere Menge Avodart 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Avodart 0,5 mg eingenommen haben.

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

Beenden Sie die Einnahme von Avodart 0,5 mg 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 nicht mehr ein.

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10 Männern, die Avodart 0,5 mg 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. 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 0,5 mg 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

- Depressive Verstimmung
- 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 SIND AVODART 0,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Falls Sie nicht benötigte Avodart 0,5 mg 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 enthalten

Der Wirkstoff ist: Dutasterid.

Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Glycerolmono/dialkanoat (C₈ - C₁₀), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin, Drucktinte.

Wie Avodart 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung

Avodart 0,5 mg sind längliche, opake, gelbe Weichgelatine kapseln, die mit GX CE2 markiert sind.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH*

Friedrich-Bergius-Str. 13

D-41516 Grevenbroich

(*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

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

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

Avidart - Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.