

UPUTSTVO ZA LEK

**Avodart®; 0,5 mg; kapsula, meka
dutasterid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Avodart i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avodart
3. Kako se uzima lek Avodart
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Avodart
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Avodart i čemu je namenjen

Lek Avodart se koristi za lečenje uvećane prostate kod muškaraca (benigna hiperplazija prostate) – nemaligno uvećanje prostate, prouzrokovano prekomernim lučenjem hormona koji se naziva dihidrotestosteron.

Aktivna supstanca je dutasterid. Lek Avodart pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze.

Uvećanje prostate može dovesti do urinarnih problema, kao što je otežan prolazak urina i potreba za čestim mokrenjem. Takođe, uvećanje prostate može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne leči, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka i nemogućnosti mokrenja (akutna urinarna retencija). Navedeno stanje zahteva hitan medicinski tretman. U pojedinim situacijama neophodan je hirurški zahvat kako bi se uklonila ili redukovala veličina prostate. Lek Avodart smanjuje produkciju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom.

Lek Avodart se takođe može primenjivati sa tamsulosinom, lekom koji se koristi za lečenje simptoma uvećane prostate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avodart

Lek Avodart ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (*preosetljivi*) na **dutasterid, ostale inhibitore 5-alfa reduktaze, soju, kikiriki** ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **imate teško oboljenje jetre**

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati** lek dok ne proverite sa Vašim lekarom.

Lek Avodart je namenjen isključivo za primenu kod muškaraca. Ne sme se primenjivati kod žena, dece i adolescenata.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Avodart.

- **Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate problema sa jetrom.** Ukoliko ste imali neko oboljenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom primene leka Avodart.
- **Žene, deca i adolescenti** ne smeju doći u kontakt sa oštećenim kapsulama leka Avodart, s obzirom da se aktivna supstanca može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, **odmah operite predeo kože koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule.**
- **Koristite kondom tokom seksualnog odnosa.** Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Avodart. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost da je u drugom stanju, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom, s obzirom da dutasterid može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.
- **Lek Avodart može uticati na nivo PSA** (*prostata specifičnog antigena*) **u krvi**, koji se u pojedinim situacijama koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Neophodno je da Vaš lekar bude upoznat sa navedenim efektom leka, s obzirom da i dalje može koristiti navedeni test za otkrivanje karcinoma prostate. Ukoliko ispitujete nivo PSA u Vašoj krvi, obavestite Vašeg lekara da primenjujete lek Avodart. **Pacijenti muškog pola koji primenjuju lek Avodart treba redovno da proveravaju vrednost PSA.**
- U kliničkim ispitivanjima sprovedenim kod osoba muškog pola sa povećanim rizikom od pojave karcinoma prostate, ispitanici koji su uzimali lek Avodart **su češće imali karcinom prostate**

ozbiljnijeg karaktera u odnosu na ispitanike koji nisu uzimali lek Avodart. Nije razjašnjen uticaj primene leka Avodart na pojavu karcinoma prostate ozbiljnijeg karaktera.

- **Primena leka Avodart može uzrokovati veću osetljivost i uvećanje dojki.** Ukoliko navedene pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primetite **pojavu kvržica ili curenja iz bradavica**, potrebno je posavetovati se Vašim lekarom, s obzirom da navedene pojave mogu biti znak ozbiljnog oboljenja, kao što je karcinom dojke.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate pitanja vezana za primenu leka Avodart.

Drugi lekovi i lek Avodart

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Avodart i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava. Navedeni lekovi uključuju:

- **verapamil ili diltiazem** (lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska)
- **ritonavir ili indinavir** (lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije)
- **itrakonazol ili ketokonazol** (lekovi koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **alfa blokatori** (lekovi koji se koriste kod uvećanja prostate ili u terapiji povišenog krvnog pritiska)

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od lekova navedenih u prethodnom tekstu. Možda će biti potrebno smanjivanje doze leka Avodart.

Uzimanje leka Avodart sa hranom i pićima

Lek Avodart može biti primenjen uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost da su u drugom stanju) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom. Dutasterid se apsorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Savetuje se poseban oprez tokom prvih 16 nedelja trudnoće.

Koristite kondom tokom seksualnog odnosa. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Avodart. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost da je u drugom stanju, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom.

Dokazano je da lek Avodart smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedeno može umanjiti Vašu plodnost.

Potražite savet Vašeg lekara ukoliko je žena koja je u drugom stanju došla u kontakt sa dutasteridom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da primena leka Avodart utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Avodart sadrži lecitin iz soje

Lek Avodart sadrži lecitin, dobijen iz soje, koja može sadržati sojino ulje. Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti lek Avodart.

3. Kako se uzima lek Avodart

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neredovna primena leka Avodart može uticati na praćenje vrednosti PSA. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Avodart da primenite?

- **Uobičajena doza je jedna kapsula, meka (0,5 mg) leka primenjena jednom dnevno.** Kapsulu progutati celu, sa vodom. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do zapaljenja usta i grla.

- Lek Avodart se koristi za dugotrajnu terapiju. Kod pojedinih muškaraca vrlo brzo dolazi do poboljšanja simptoma. Međutim, kod drugih će biti potrebna primena leka tokom perioda od 6 meseci ili duže kako bi došlo do poboljšanja simptoma. Koristite lek Avodart onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar preporučio.

Ako ste uzeli više leka Avodart nego što treba

Potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli veću dozu leka Avodart nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Avodart

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka Avodart, narednu dozu leka uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Avodart

Ne prekidajte sa primenom leka Avodart pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom. Može biti potrebno 6 ili više meseci da efekti terapije postanu uočljivi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Znaci alergijske reakcije uključuju:

- **osip na koži** (koji može biti praćen svrabom)
- **koprivnjaču** (koja podseća na osip nakon žarenja koprivom)
- **otok očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu.**

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neki od navedenih simptoma i prekinite sa primenom leka Avodart.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemogućnost da se postigne ili održi erekcija (*impotencija*), koja može potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Avodart
- smanjeni libido (seksualna želja), ovo može potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Avodart
- problemi sa ejakulacijom, kao što su smanjena količina oslobođene semene tečnosti, koji mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Avodart
- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (ginekomastija)
- vrtoglavica pri istovremenoj upotrebi sa tamsulosinom.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji su na terapiji lekom Avodart

- srčana insuficijencija (srce postaje manje efikasno prilikom pumpanja krvi; možete imati simptome kao što su gubitak vazduha, izuzetna malaksalost i otok u zglobovima i nogama)
- smanjenje maljavosti (obično po telu) ili pojačan rast kose.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- depresija
- bol i oticanje testisa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Avodart

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Avodart posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru ili spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Avodart

Aktivna supstanca je dutasterid.

Jedna kapsula, meka sadrži 0,5 mg dutasterida

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: mono-di-gliceridi kaprilne/kaprinske kiseline; butilhidroksitoluen (E321).

Telo i kapa kapsule: želatin; glicerol; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); trigliceridi srednje dužine lanca; lecitin (može da sadrži ulje soje).

Kako izgleda lek Avodart i sadržaj pakovanja

Kapsula, meka.

Duguljaste, neprovidne, meke želatinske kapsule, svetlo žute boje sa oznakom GX CE2.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminijumski blister, koji sadrži 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera (ukupno 30 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD,
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač
DELPHARM POZNAN S.A.,
Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:
000378192 2024 od 07.11.2024.