

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AVODART, 0,5 mg pehmekapslid dutasteriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AVODART ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AVODART'i kasutamist
3. Kuidas AVODART'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AVODART'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on AVODART ja milleks seda kasutatakse

AVODART'i kasutatakse meestel eesnäärme healoomulise (mittekasvajalise) suurenemise raviks, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Ravimi aktiivseks toimeaineks on dutasteriid. AVODART kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, nagu näiteks urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu langus ja nõrkus. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriini äravool on täielikult takistatud (*äge uriinipeetus*). See vajab kiiret kirurgilist ravi. Mõnel juhul on näidustatud eesnäärme kirurgiline eemaldamine või selle suuruse vähendamine. AVODART langetab dihüdrotestosterooni tootmist organismis, vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda uriinipeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus.

AVODART'i võib kasutada ka koos teise ravimiga, mille nimi on tamsulosiin (kasutatakse suurenenud eesnäärme raviks).

2. Mida on vaja teada enne AVODART'i kasutamist

Ärge kasutage AVODART'i:

- kui olete **dutasteriidi, mõne teise 5-alfareduktaasi infibiitori, soja, maapähklite** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **raske maksahaigus**.

➔ Kui te arvate, et mõni ülalmainitud kehtib teie kohta, **ärge võtke** seda ravimit enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

See ravim on mõeldud ainult meestele. Seda ei tohi kasutada naised, lapsed või noorukid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne AVODART'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

- **Enne ravimi kasutamist peab arst olema teadlik teie maksaprobleemidest.** AVODART'i kasutamise ajal võib olla vajalik käia regulaarses kontrollis, kui teil on olnud mõni maksahaigus.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate AVODART'i kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga **peab vastavat piirkonda otsekohe pesema** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** AVODART'i kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, siis tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib häirida meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab spermatoosoidide arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatoosoidide liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- **AVODART mõjutab PSA (prostata-spetsiifiline antigeen) vereanalüüsi tulemusi**, mida vahel kasutatakse eesnäärme vähi kindlakstegemiseks. Teie arst on sellest ravimi toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärme vähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teil teha PSA analüüsi, siis informeerige teda, et te võtate AVODART'i. **AVODART'i võtvatele meestele tuleb regulaarselt teha PSA test.**
- Eesnäärmevähi suurema riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines AVODART'i kasutavatel meestel **eesnäärmevähi rasket vormi sagedamini** kui meestel, kes AVODART'i ei kasutanud. AVODART'i toime eesnäärmevähi rasketele vormidele ei ole selge.
- **Avodart võib põhjustada rinnade suurenemist või hellust.** Kui see muutub häirivaks või kui te märkate **rinnas tükke** või **eritust rinnanibust**, peate nendest muutustest rääkima oma arstiga, sest tegemist võib olla tõsise haigusseisundi, näiteks rinnavähi nähtudega.

➔ Kui teil on AVODART'i kasutamise kohta küsimusi, **kontakteeruge oma arsti või apteekriga.**

Muud ravimid ja AVODART

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatud ravimid võivad omada AVODART'iga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski. Sellisteks ravimiteks on:

- **verapamiil või diltiaseem** (kõrgvererõhu ravimid);
- **ritonaviir või indinaviir** (HIV ravimid);
- **itrakonasool või ketokonasool** (seeninfektsiooni ravimid);
- **nefasodoon** (antidepressant);
- **alfa-blokaatorid** (eesnäärme suurenemise või kõrgvererõhu ravimid).

➔ **Informeerige oma arsti**, kui te kasutate mõnda nimetatud ravimitest. Sellisel juhul võib olla vajalik AVODART'i annuse vähendamine.

AVODART koos toidu ja joogiga

AVODART'i võib võtta söögiaegadest sõltumatult.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedad naised (või naised kes võivad olla rasedad) peavad vältima kokkupuudet lekkivate kapslitega. Dutasteriid võib imenduda läbi naha ja mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteriidi on leitud AVODART'i kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

AVODART vähendab spermatoosoidide arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatoosoidide liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

➔ Juhul kui rasedal naisel on olnud kokkupuude dutasteriidiga, **tuleb koheselt kontakteeruda arstiga.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Suure tõenäosusega ei mõjuta AVODART autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

AVODART sisaldab sojast saadud letsitiini.

See ravim sisaldab sojast saadud letsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Kui te olete ülitundlik maapähklitele või sojale, ärge kasutage seda ravimpreparaati.

3. Kuidas AVODART'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei võta ravimit korrapäraselt, võib see mõjutada teie PSA taseme jälgimist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

- **Soovitatav annus on üks AVODART kapsel (0,5 mg) üks kord päevas.** Kapslid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi katki närida ega avada. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu valulikkust.
- Ravi AVODART'iga on pikaajaline. Mõnedel meestel tekib sümptomite paranemine juba varakult, teistel võib selleks kuluda 6 kuud või isegi rohkem. Jätkake AVODART'i võtmist nii kaua kui teie arst on seda teile öelnud.

Kui te võtate AVODART'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju AVODART'i kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate AVODART'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal ja seejärel jätkake nagu varem.

Ärge lõpetage AVODART'i kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata

Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Vahel võib ravimi toime avaldumiseks kuluda 6 kuud või rohkem.

➔ **Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiline reaktsioon

Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võivad olla:

- **nahalööve** (võib olla sügelev);
- **nõgestõbi** (nõgestõvetaoline lööve);
- **silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse.**

➔ **Lõpetage koheselt AVODART'i kasutamine ja pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni ühel AVODART'i kasutaval mehel 10-st:

- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni (*impotentsus*), see võib püsida pärast Avodart'i kasutamise lõpetamist,
- sugutungihäire (*libiido langus*), see võib püsida pärast Avodart'i kasutamise lõpetamist,

- raskendatud ejakulatsioon (seemnepurse), näiteks seksuaalvahekorra ajal vabaneva seemnevedeliku hulga vähenemine; see võib püsida pärast Avodart'i kasutamise lõpetamist,
- rindade suurenemine või hellus (*günekomastia*),
- pearinglus, juhul kui võtta koos tamsulosiiniga.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni ühel AVODART'i kasutaval mehel 100-st:

- südamepuudulikkus (väheneb südame efektiivsus vere pumpamisel mööda organismi. Teil võivad tekkida sümptomid nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkludel ja jalgadel),
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- depressioon,
- munandite valulikkus ja turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas AVODART'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blisterribal. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida AVODART sisaldab

- Toimeaine on: dutasteriid. Üks pehmekapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.
- Abiained on:
Kapsli sisu: kaprüül-/kaphappe mono- ja diglütseriidid ning butüülhüdrosütolueen (E321);
Kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), triglütseriidid, letsitiin (võib sisaldada sojaõli).

Kuidas AVODART välja näeb ja pakendi sisu

AVODART pehmekapslid on piklikud, läbipaistmatud, kollased, pehmed želatiinkapslid, märgistusega GX CE2. Ravim on saadaval 10, 30, 50, 60 või 90 kapslit sisaldavates pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõdtsa 8a
11415 Tallinn
Eesti

Tootjad:

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

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Eesti
Tel: +372 6676 900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Avodart – Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Rootsi, Holland, Ühendkuningriik.
Avidart - Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.