
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Avodart 0,5 mg zachte capsules Dutasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Avodart wordt gebruikt bij de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (*benigne prostaathyperplasie*) – een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke aanmaak van een hormoon dat men dihydrotestosteron noemt.

Het werkzaam bestanddeel is dutasteride. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die men de remmers van het 5-alfa-reductase noemt.

Naarmate de prostaat groeit, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeilijkheden om te plassen en een noodzaak om vaak te plassen. Dit kan er ook toe leiden dat de urinestraal trager en zwakker is. Als deze aandoening niet behandeld wordt, bestaat er een risico dat de urinestroom volledig geblokkeerd raakt (*acute urineretentie*). Hiervoor is een onmiddellijke medische behandeling vereist. In sommige gevallen is heekunde nodig, waarbij de prostaat verwijderd wordt of zijn omvang verminderd wordt. Avodart vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit helpt het volume van de prostaat te verkleinen en de symptomen te verlichten. Zo vermindert het risico op acute urineretentie en de nood aan heekunde.

Avodart kan ook samen met een ander geneesmiddel, tamsulosine genaamd (gebruikt als behandeling voor de symptomen van prostaatvergroting) gebruikt worden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

-
- **Als u allergisch bent voor andere remmers van het 5-alfa-reductase.**
 - **Als u een ernstige leverziekte hebt.**

Raadpleeg uw arts als u denkt dat één van deze zaken op u van toepassing is.

Dit geneesmiddel is enkel aangewezen voor gebruik door volwassen mannen. Het mag niet worden ingenomen door vrouwen, kinderen of adolescenten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

- **Licht uw arts in over eventuele leverproblemen.** Het is mogelijk dat u bijkomende onderzoeken moet krijgen wanneer u een leverziekte hebt gehad en Avodart inneemt.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten contact met lekkende Avodart capsules vermijden want het werkzaam bestanddeel kan door de huid geabsorbeerd worden. Als er huidcontact is geweest, **reinigt u het contactgebied onmiddellijk** met water en zeep.
- **Gebruik een condoom tijdens seksueel contact.** Men vindt dutasteride terug in het sperma van mannen die Avodart nemen. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Er werd gemeld dat dutasteride het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid vermindert. Het is mogelijk dat dit uw vruchtbaarheid vermindert.
- **Avodart kan de bloedtest voor PSA** (*prostaatspecifiek antigeen*), die soms gebruikt wordt om prostaatkanker op te sporen, **beïnvloeden**. Uw dokter moet op de hoogte zijn van deze invloed, maar kan de test nog steeds gebruiken om prostaatkanker op te sporen. Als men bij u een bloedtest voor PSA uitvoert, moet u uw arts vertellen dat u Avodart neemt.

Contacteer uw arts of apotheker als u vragen hebt over de inname van Avodart.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruik u naast Avodart nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met Avodart vertonen en geven een groter risico op bijwerkingen. Deze geneesmiddelen zijn:

- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling voor HIV)
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **nefazodon** (antidepressivum)
- **alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

Vertel uw arts als u één van deze geneesmiddelen inneemt. Het is mogelijk dat uw dosis Avodart moet worden verminderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Avodart kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn moeten contact met beschadigde capsules vermijden. Dutasteride wordt opgenomen doorheen de huid en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby aantasten. Dit risico is het grootst gedurende de eerste 16 weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom tijdens seksueel contact. Men vindt dutasteride terug in het sperma van mannen die Avodart nemen. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld.

Er werd gemeld dat Avodart het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid vermindert. Het is mogelijk dat de mannelijke vruchtbaarheid hierdoor vermindert.

Raadpleeg uw arts wanneer een zwangere vrouw in contact is gekomen met dutasteride.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Avodart een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Avodart moet u nemen

- **De gebruikelijke dosering is één capsule (0,5 mg) éénmaal per dag.** De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden, met wat water. Niet kauwen of de capsule openen. Contact met de inhoud van de capsules kan uw mond of keel irriteren.
- Avodart is een langetermijnbehandeling. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Bij anderen kan het tot 6 maanden duren alvorens Avodart bij hen helpt. Blijf Avodart innemen voor zo lang uw dokter dit zegt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel van Avodart heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem in geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het voorziene tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Avodart zonder dat uw arts het u aanbevolen heeft. Het kan tot 6 maanden duren voordat u enige verbetering merkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan Avodart bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden voorkomende allergische reactie

De tekenen op een allergische reactie kunnen bestaan uit:

- **huiduitslag** (die jeukend kan zijn)
- **netelroos**
- **zwellings van de oogleden, het gelaat, de lippen, de armen of de benen.**

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als één van deze symptomen optreden en **stoppen met de inname van Avodart.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen werden gemeld bij maximaal 1 op 10 mannen behandeld met Avodart:

- Impotentie (*het onvermogen een erectie te krijgen of aan te houden*)
- Verminderde zin in seks (*libidoverlies*)
- Ejaculatiestoornissen
- Vergroting en/of gevoeligheid van de borsten (*gynaecomastie*)
- Draaierigheid bij inname samen met tamsulosine

Krijgt u veel last van een bijwerking ? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ?
Neem dan contact op met uw arts op apotheke.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruikt dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blister na EX. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheke wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stof in dit middel is dutasteride. Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- In de capsule: mono- en diglyceriden van capryl- en caprinezuur en butylhydroxytolueen (E321).
- Capsule-omhulling: gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), (middellange keten) triglyceriden, lecithine.
- Drukinkt: rood ijzeroxide (E172) als kleurstof, polyvinylacetaatftalaat, propyleenglycol en macrogol.

Hoe ziet Avodart eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Avodart zachte capsules zijn ondoorzichtige, gele, langwerpige, zachte gelatinecapsules die aan één kant bedrukt zijn met GX CE2 in rode inkt.

Ze zijn beschikbaar in dozen van 10, 30, 50, 60 en 90 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten zijn beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul 13
B-1332 Genval

Fabrikant :

Catalent France Beinheim S.A.
74 rue Principale
F-67930 Beinheim
Frankrijk

Of

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

Of

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Avodart : België, Bulgarië, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden.

Avidart: Spanje

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummer

Avodart 0,5 mg zachte capsules

BE 250381

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2010 (PB24).