

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Avodart 0,5 mg zachte capsules dutasteride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Avodart en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Avodart inneemt
3. Hoe wordt Avodart ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Avodart
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS AVODART EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Avodart wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een aandoening die *benigne prostaathyperplasie* ofwel BPH wordt genoemd. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon “dihydrotestosteron”.

Het werkzame bestanddeel is dutasteride. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Als de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (acute urineretentie). Zo'n blokkade vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Avodart vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urine retentie en de noodzaak van een operatie.

Avodart kan ook worden voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel, dat tamsulosine als werkzaam bestanddeel bevat. Tamsulosine wordt voorgeschreven om de symptomen als gevolg van een vergrote prostaat te verminderen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AVODART INNEEMT

### Neem Avodart niet in

- **als u allergisch (overgevoelig) bent voor dutasteride** of voor één van de andere bestanddelen van Avodart
- **als u allergisch bent voor andere 5-alfa-reductaseremmers**
- **als u een ernstige leverziekte heeft**

Vertel het uw arts wanneer u vermoedt dat één of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is.

**Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor mannen** en mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen en jongeren.

### Wees extra voorzichtig met Avodart

- **Zorg ervoor dat uw arts ervan op de hoogte is van mogelijke problemen met uw lever.** Als u een leverziekte heeft (gehad) dan kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van Avodart.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat het werkzame bestanddeel dutasteride door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep** als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Avodart gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- Avodart kan de uitkomst van de PSA-test (Prostaat Specifiek Antigeen test) beïnvloeden. Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts is op de hoogte van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u Avodart gebruikt.

**Neem contact op met uw arts of apotheker** als u vragen heeft over het gebruik van Avodart.

### Inname met andere geneesmiddelen

**Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Avodart en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft ondermeer de geneesmiddelen:

- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van HIV-infectie)
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit)

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn dat de dosis **Avodart** moet worden verminderd.

### Inname van Avodart met voedsel en drank

Avodart kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### Zwangerschap en borstvoeding

**Vrouwen en vooral vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.** Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het zaad aangetroffen van mannen die Avodart gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.

**Neem voor advies contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dutasteride.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Avodart invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE WORDT AVODART INGENOMEN**

**Volg bij inname van Avodart nauwgezet het advies van uw arts.** Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Dosering**

**De gebruikelijke dosering is één capsule (0,5 mg) per dag.** Slik de capsules heel door met water. U mag de capsules niet doorbijten of openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.

Een behandeling met Avodart is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik Avodart zo lang als uw arts het voorgeschreven heeft.

### **Wat u moet doen als u meer van Avodart heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel Avodart capsules heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Avodart in te nemen**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis volgens het gebruikelijke tijdschema.

### **Als u stopt met het innemen van Avodart**

Stop niet met innemen van Avodart zonder uw arts te raadplegen. Het kan tot wel zes maanden of langer duren voordat u een effect bemerkt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u verdere vragen heeft over het gebruik van Avodart.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**Zoals alle geneesmiddelen kan Avodart bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.**

### **Zeer zelden optredende allergische bijwerkingen**

Bij deze allergische reacties kunnen de volgende symptomen optreden:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer één van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van Avodart.**

### **Vaak optredende bijwerkingen**

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mannen die Avodart gebruiken:

- impotentie (niet in staat om een erectie te krijgen of te houden)
- verminderde zin in vrijen/seks (libidoverlies)
- problemen met de zaadlozing
- borstvorming met vergroting en/of gevoeligheid rondom de borstklier (gynaecomastie)
- duizeligheid bij gebruik samen met tamsulosine

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **5. HOE BEWAART U AVODART**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Avodart niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de omdoos en op de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Avodart**

**Het werkzame bestanddeel is dutasteride.** Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.

De andere bestanddelen zijn

- capsule-inhoud: mono- en diglycerides van caprylzuur en van caprinezuur en butylhydroxytolueen (E321)
- capsulewand: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange-keten), lecithine
- rode drukinkt: rood ijzeroxide (E172) als kleurstof, polyvinylacetaatftalaat, propyleenglycol en macrogol

### **Hoe ziet Avodart er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Avodart zachte capsules zijn langwerpige, ondoorzichtige, gele, zachte gelatine capsules, aan één zijde in rode inkt bedrukt met GX CE2. Ze zijn in Nederland beschikbaar in verpakkingen van 30 en 90 capsules.

**In het register ingeschreven onder RVG nummer 28317**

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030 6938100  
ninfo@gsk.com

**Fabrikant:**

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

òf

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

òf

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

In de bijsluiter komt alleen het adres van de fabrikant van de betreffende batch.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de Lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Avodart - Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechische Republiek, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowaakse Republiek, Slovenië, Nederland en Zweden, Avidart - Spanje

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**