**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Avodart 0,5 mg minkštosios kapsulės**

Dutasteridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Avodart

3. Kaip vartoti Avodart

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Avodart

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Avodart ir kam jis vartojamas**

**Avodart** **vartojamas gydyti padidėjusiai vyrų prostatai** *(gerybinei prostatos hiperplazijai) –* nepiktybiniam prostatos padidėjimui, kurį sukelia per didelis hormono dihidrotestosterono gaminimas*.*

Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai 5 alfa reduktazės inhibitoriais.

Didėjant prostatai, gali atsirasti šlapinimosi sutrikimų – pasunkėjęs ir dažnas šlapinimasis. Šlapimo tėkmė sulėtėja ir susilpnėja. Negydant atsiranda pavojus, kad Jums gali visai susilaikyti šlapimas. Tokiu atveju reikalingas skubus gydymas. Kai kada būtina chirurginė operacija prostatai pašalinti arba sumažinti. Avodart sumažina dihidrotestosterono gamybą, todėl prostata susitraukia ir šlapinimosi sutrikimo simptomai palengvėja. Dėl to sumažėja visiško šlapimo susilaikymo rizika ir chirurginės operacijos gali neprireikti.

Avodart gali būti vartojamas su kitu vaistu, vadinamu tamsulozinu, skirtu padidėjusios prostatos simptomams gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Avodart**

**Avodart vartoti negalima:**

* + - jeigu yra **alergija dutasteridui, kitokiems 5 alfa reduktazės inhibitoriams, sojai, žemės riešutams** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
    - **jeigu sergate sunkia kepenų liga.**

🡺Jeigu manote, kad Jums tinka pirmiau išvardyti teiginiai, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinote passavo gydytoją.

**Šis vaistas skirtas tik vyrams.** Jo negalima vartoti moterims, vaikams ir paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Avodart.

- **Pasakykite savo gydytojui**, **jei sergate kepenų liga** ar bet kokia kita liga, kuri gali pažeisti kepenis, nes vartojant Avodart Jums gali prireikti papildomų tyrimų.

- **Moterys, vaikai ir paaugliai** neturi liesti praplyšusių Avodart kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali prasiskverbti per odą. Jei jos pateko ant odos, **nedelsdami gerai nuplaukite** tą vietą vandeniu ir muilu.

**- Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą**. Dutasterido randama vyro, vartojančio Avodart, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma, nes dutasteridas gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Dutasteridas sumažina sėklos kiekį, spermatozoidų skaičių ir jų judrumą. Tai gali sumažinti vaisingumą.

- **Avodart paveikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA)**. Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Avodart. **Avodart vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.** Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, Avodart vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems Avodart. Avodart įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.

- **Avodart gali sukelti krūtų padidėjimą ir skausmingumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote **gumbelį krūtyje** ar **išskyras iš** **krūties,** apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

🡺Jeigu kiltų klausimų apie Avodart vartojimą, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**.

**Kiti vaistai ir Avodart**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Avodart, ir tada šalutinio poveikio simptomų gali atsirasti dažniau. Tai gali būti šie vaistai:

- **verapamilis ar diltiazemas** (vaistai nuo aukšto kraujospūdžio);

**- ritonaviras ar indinaviras** (vaistai nuo ŽIV);

- **itrakonazolas ar ketakonazolas** (vaistai nuo grybelinių infekcijų);

- **nefazodonas** (antidepresantas);

- **alfa adrenoreceptorių blokatoriai** (vaistai nuo prostatos išvešėjimo ar aukšto kraujospūdžio).

🡺 **Pasakykite savo gydytojui**, jei vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų. Gali prireikti mažinti vaisto dozę.

**Avodart vartojimas su maistu ir gėrimais**

Avodart galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nėščios (arba galbūt nėščios) moterys neturi liesti pažeistų Avodart kapsulių.** Dutasteridas prasiskverbia pro odą ir gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Tai ypač pavojinga pirmąsias 16 nėštumo savaičių.

**Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą**. Dutasterido randama vyro, vartojančio Avodart, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma.

Nustatyta, kad Avodart sumažina spermatozoidų kiekį, sėklos tūrį ir spermatozoidų judrumą, todėl gali sumažėti vaisingumas.

🡺Nėščia moteris, kontaktavusi su dutasteridu, **turi kreiptis į gydytoją**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad Avodart turėtų poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Avodart sudėtyje yra sojų lecitino**

Šio vaisto sudėtyje yra sudėtyje yra sojos lecitino, kurio sudėtyje yra sojų aliejaus. Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaistinio preparato vartoti negalima.

**3. Kaip vartoti Avodart**

**Avodart visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.** Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kokią dozę vartoti**

- **Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (0,5 mg) vieną kartą per parą.** Nurykite kapsulę užsigerdami vandeniu, nekramtykite ir neardykite jos. Sąlytis su kapsulės turiniu gali sukelti burnos arba ryklės skausmą.

- Gydymas Avodart yra ilgalaikis. Kai kuriems vyrams simptomai palengvėja greitai. Tačiau, kai kuriems pacientams Avodart gali tekti vartoti 6 mėnesius ir ilgiau, kol pasireiškia teigiamas poveikis. Be gydytojo leidimo preparato vartojimo nenutraukite.

**Ką daryti pavartojus per didelę Avodart dozę?**

Pavartoję per daug Avodart kapsulių, klauskite patarimo gydytojo arba vaistininko.

**Pamiršus pavartoti Avodart**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nenustokite vartoti Avodart be gydytojo nurodymo.**

Nenustokite vartoti Avodart prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gali prireikti vaistą vartoti iki 6 mėnesių ar ilgiau, kol pasireikš gydymo poveikis.

🡺**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. galimas šalutinis poveikis**

**Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.**

**Alerginė reakcija**

Alerginių reakcijų požymiai tokie:

- **odos bėrimas** (jis gali niežėti);

- **dilgėlinė** (išbėrimas kaip nuo dilgėlės)**;**

- **vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

🡺Jei Jums atsirado bet kuris iš šių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** **ir nebevartokite Avodart**.

**Dažnas šalutinis poveikis**

*Jis gali pasireikšti 1 iš 10 vyrų, vartojančių Avodart:*

* + - nesugebėjimas pasiekti erekciją ar ją išlaikyti (*impotencija*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
    - sumažėjęs lytinis potraukis (*libido*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
    - sutrikusi ejakuliacija, pavyzdžiui: lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas. Toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Avodart vartojimą;
    - krūtų paburkimas ar padidėjęs jautrumas (*ginekomastija*);
    - galvos svaigimas, jei vartojama kartu su tamsulozinu.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

*Jis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vyrų, vartojančių Avodart:*

* + - širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnelių bei kojų patinimas);
    - plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

**Dažnis nežinomas**

Dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis:

* + - depresija;
    - sėklidžių skausmas ir patinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Avodart**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Avodart sudėtis**

* + - **Veiklioji medžiaga yra dutasteridas**. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.
    - Pagalbinės medžiagos yra:

*Kapsulės turinys:* oktano ar dekano rūgščių monogliceridai ir digliceridai, butilhidroksitoluenas (E321).

*Kapsulės apvalkalas:* želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), vidutinės grandinės trigliceridai, lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus).

**Avodart išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Avodart minkštosios kapsulės yra pailgos, nepermatomos, geltonos, minkštosios želatininės kapsulės pažymėtos „GX CE2“. Jos tiekiamos pakuotėmis, kuriose yra 10, 30, 50, 60 arba 90 kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojai

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwadzka 189

60-322 Poznań

Lenkija

arba

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Tel. +370 5 264 90 00

**Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

*Avodart* – Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė.

*Avidart* – Ispanija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>