Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните знаци на заболување се исти како Вашите.*
- *Контактирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра доколку Ви се појават некои несакани дејства, вклучувајќи и несакани дејства кои не се наброени во оваа упатство. Видете го делот 4.*

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Avodart / Аводарт
0,5 mg меки капсули
Dutasteride

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznan, Полска

Што содржи ова упатство:
1. *Што претставува Avodart и за што се употребува;*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Avodart;*
3. *Како да го употребувате Avodart;*
4. *Можни несакани дејства (реакции);*
5. *Чување и рок на употреба;*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации.*

1. Што претставува Avodart и за што се употребува

Avodart се употребува за третман на мажи со зголемена простата (бенигна хиперплазија на простата) - не-канцерозен раст на простатичната жлезда, предизвикан од прекумерна продукција на хормонот наречен дихидротестостерон.

Активната супстанција е dutasteride. Припаѓа во групата на медикаменти, наречени инхибитори на 5-алфа редуктаза.

Зголемениот раст на простатата може да доведе до уринарни проблеми, како што се потешкотии со протокот на урината и почеста потреба за одење во тоалет. Исто така може да предизвика млазот на урината да биде побавен и послаб. Ако не се третира, постои ризик комплетно да се блокира протокот на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

урина (акутна уринарна ретенција). Тогаш е неопходен итен медицински третман. Во некои случаи неопходен е хируршки зафат, за да се отстрани или намали големината на простатата. Avodart ја намалува продукцијата на дихидротестостерон, што помага да се намали простатата и да се олеснат симптомите. На тој начин се намалува ризикот од акутна уринарна ретенција и потребата од хируршки зафат.

Avodart може, исто така, да се употребува со друг лек, наречен tamsulosin (што се користи за намалување на симптомите од зголемена простата).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ AVODART

Немојте да го употребувате AVODART:

- **Доколку сте алергични на dutasteride, други 5-алфа редуктаза инхибитори, соја, кикирики** или на некоја друга состојка на овој лек (наброени во дел 6);
- **имате сериозно заболување на црниот дроб.**

➔ **Ако сметате дека нешто** од претходно наброеното се однесува на Вас, **не земајте** го овој лек без претходна консултација со Вашиот доктор.

Овој лек е наменет исклучиво за мажи. Не смее да го употребуваат жени, деца и адолесценти.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор пред да започнете да го употребувате Аводарт.

- **Известете го Вашиот доктор за проблемите кои ги имате со црниот дроб.** Ако сте имале некое заболување на црниот дроб, можеби ќе треба да направите дополнителни анализи, додека го земате Avodart.
- **Жени, деца и адолесценти** не смеат да дојдат во допир со оштетени капсули од Avodart, бидејќи активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. Во случај на допир со оштетени капсули, зоната на контактот мора **веднаш да се измие со вода и сапун.**
- **Користете кондом за време на сексуални односи.** Dutasteride е присутен во спермата кај мажите кои земаат Avodart. Ако партнерката е или може да биде бремена, таа мора да избегнува допир со Вашата сперма, бидејќи dutasteride може да влијае врз нормалниот развој на машкото бебе. Dutasteride го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот на спермата и подвижноста на сперматозоидите. Ова може да ја намали Вашата плодност.
- **Avodart влијае врз тестот за ПСА** (простата-специфичен антиген), што некогаш се користи за откривање на карцином на простатата. Вашиот доктор треба да знае за овој ефект со цел за правилно толкување на резултатите од тестот за откривање на рак на простатата. Ако правите тест за ПСА, кажете му на Вашиот доктор дека земате Avodart. **Мажи кои земаат Avodart треба редовно да прават ПСА тестови**.
- Во клиничко испитување на мажи со зголемен ризик од појава на рак на простата, мажите кои земале Avodart **имале сериозен облик на рак на простата почесто** отколку мажи кои не земале Avodart. Ефектот на

Avodart врз појавата на овој сериозен облик на рак на простата се уште не е јасен.
- **Avodart може да предизвика зголемување на градите (дојките) и нивна чувствителност**. Доколку оваа промена стане вознемирувачка или доколку забележите **грутки или исцедок од брадавиците,** консултирајте доктор затоа што овие промени можеби се знаци на сериозна состојба, како што е рак на дојка (града).

➔ **Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт** ако имате било какви прашања во врска со Avodart.

Други лекови и Аводарт
Известете го Вашиот доктор ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате некој друг лек.

Некои лекови може да реагираат со Avodart и може да се појават несакани дејства. Во тие лекови спаѓаат:
- **Верапамил (verapamil) или (дилтиазем) diltiazem** (за висок крвен притисок);
- **Ритонавир (ritonavir) или индинавир (indinavir)** (за ХИВ);
- **Итраконазол (itrakonazole) или кетоконазол (ketokonazole)** (за габична инфекција);
- **Нефазодон (nefazodone)** (антидепресив).
- **алфа блокатори** (за зголемена простата или висок крвен притисок).

➔ **Известете го Вашиот доктор** ако земате некој од овие лекови. Можеби ќе треба да се намали дозата на Avodart што ја земате.

Avodart со храна и пијалоци
Avodart може да се зема со или без храна.

Бременост, доење и фертилитет
Жените кои се бремени (или кои може да забременат) не смеат да дојдат во допир со оштетени капсули. Dutasteride се апсорбира преку кожата и може да влијае врз нормалниот развој на машкото бебе. Ризикот е особено висок во првите 16 недели од бременоста.

Користете кондом за време на сексуални односи. Dutasteride е присутен во спермата кај мажите кои земаат Avodart. Ако партнерката е или може да биде бремена, таа мора да избегнува допир со Вашата сперма.

Avodart го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот на спермата и подвижноста на сперматозоидите. Ова може да ја намали машката плодност.

➔ **Контактирајте го Вашиот доктор** за совет ако бремена жена дојде во контакт со dutasteride.

Возење и управување на машини
Малку е веројатно дека Avodart може да влијае на Вашата способност за возење или управување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Аводарт содржи лецитин од соја
Овој лек содржи лецитин од соја, кој може да содржи соја масло. Доколку сте алергични на кикирики или на соја, немојте да го користите овој лек.

3. Како да го употребувате Аводарт

Секогаш земајте го Avodart онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Нередовното земање на лекот, може да влијае на следењето на ПСА вредностите. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колкава доза е потребна

- **Препорачана доза е една капсула (0.5mg), еднаш на ден**. Голтнете ја капсулата цела, со вода. Не ја џвакајте или кршете капсулата. Контактот со содржината на капсулата може да предизвика болка во устата или грлото.
- Терапијата со Avodart е долготрајна. Некои мажи забележуваат рано подобрување на нивните симптоми. Меѓутоа, други мажи можеби ќе треба да земаат Avodart 6 месеци или повеќе, пред да почувствуваат ефект. Продолжете да земате Avodart онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор.

Ако сте земале поголема доза од Avodart отколку што треба
Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет, доколку сте земале поголема доза од Avodart капсулите.

Ако сте заборавиле да земете Avodart
Не употребувајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаеното време.

Не престанувајте да земате Avodart без совет
Не престанувајте да земате Avodart без претходно да се консултирате со Вашиот доктор. Можеби ќе бидат потребни до 6 месеци или повеќе пред да го забележите ефектот.

➔ **Ако имате други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.**

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите пациенти.

Алергиски реакции
Знаци на алергиски реакции може да бидат:

- **осип на кожата** (што може да чеша);
- **уртикарија** (како од коприва).
- **оток на очните капаци, лицето, усните, рацете и нозете.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

➔ **Контактирајте го Вашиот доктор веднаш** ако имате некој од овие симптоми **и престанете да земате Avodart.**

Чести несакани дејства
Овие несакани дејства може да се јават кај 1 на 10 мажи, кои земаат Avodart:

- Неможност да се постигне и одржи ерекцијата (*импотенција),* ова може да продолжи и по престанок на земањето на Avodart;
- намалување на сексуалната желба (либидо), ова може да продолжи и по престанок на земањето на Avodart;
- потешкотии со ејакулација, како што е намалување на волуменот на семена течност ослободен за време на сексуалниот однос, ова може да продолжи и по престанок на земањето на Avodart;
- зголемување на дојките (градите) или болна чувствителност (гинекомастија);
- вртоглавица, кога се зема со tamsulosin.

Помалку чести несакани дејства
Овие несакани дејства може да се јават до 1 на 100 мажи, кои земаат Avodart:

- кардијално затајување (срцето станува помалку ефикасно во испумпување на крвта низ телото. Може да се појават симптоми како недостаток на воздух, екстремен замор и отекување на зглобовите и нозете);
- губење на косата/влакната (вообичаено од телото) или раст на коса

Непознати нескани ефекти
Фреквенцијата не може да биде проценета од расположливите податоци:

- депресија;
- болка и оток на тестисите.

Пријавување на несакани дејства

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку Ви се појават некои несакани дејства, вклучувајќи и несакани дејства кои не се наброени во оваа упатство. Секое несакано дејство можете, исто така, директно да го пријавите и преку националниот систем за пријавување. Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. Како да се чува Avodart

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не го чувајте Avodart на температура над 30°C.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на картонското пакување или на блистер пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не ги фрлајте лековите преку отпадни води или во домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како и каде да ги исфрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки на претпазливост придонесуваат за заштита на животната околина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Avodart

Активната супстанца е dutasteride. Секоја мека капсула содржи 0.5 mg dutasteride.

Другите помошни состојки се:

- во капсулата: моно и диглицериди на каприлична/капрична киселина и бутилатен хидрокситолуен (Е321);
- обвивката на капсулата: желатин, глицерол, титаниум диоксид (Е171), жолт железен оксид (Е172), триглицериди (среден ланец), лецитин (може да содржи соја масло).

Како изгледа Avodart и содржина на пакувањето

Avodart меките капсули се издолжени, непросирни, жолти капсули од мек желатин со ознака GXCE2. Тие се достапни во пакување од 10, 30, 50, 60 и 90 меки капсули. Сите пакувања може да не се достапни на пазарот (маркетирани).

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на лекарски рецепт.

Број и датум на Одобрение за ставање на лекот во промет

11-7492/2 на 26.10.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај, 2023 г.