

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Avodart 0,5 mg Weichkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Avodart 0,5 mg Weichkapseln

Importiert aus Italien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Avodart 0,5 mg capsule molli

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Avodart 0,5 mg Weichkapseln

Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?
3. Wie ist Avodart einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avodart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?

Avodart wird zur Behandlung bei Männern mit vergrößerter Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet. Dabei handelt es sich um eine nicht krebsartige Zunahme der Größe der Prostata, die dadurch verursacht wird, dass eine zu große Menge des als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons produziert wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Inhibitoren der 5- alpha Reduktase bezeichnet wird.

Wenn die Prostata wächst, kann sie zu Problemen beim Wasserlassen führen wie Schwierigkeiten, Wasser zu lassen und häufiger Drang zur Toilette zu gehen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und nicht mehr so stark ist. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann der Harnfluss vollständig blockiert werden (akute Harnverhaltung). Dann ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. In einigen Fällen ist eine Operation erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Avodart senkt die Produktion von Dihydrotestosteron, wodurch die vergrößerte Prostata verkleinert wird und die Symptome gelindert werden. Dies verringert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und den Operationsbedarf.

Avodart kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Tamsulosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata), verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?

Avodart darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, gegen andere Inhibitoren der 5-alpha- Reduktase, gegen Soja, gegen Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.**

- Wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, **dürfen** Sie dieses Arzneimittel **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern oder Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avodart einnehmen.

- **Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt über die Leberprobleme Bescheid weiß.** Wenn Sie eine Krankheit hatten, die Ihre Leber betroffen hat, benötigen Sie gegebenenfalls zusätzliche Kontrollen, wenn Sie Avodart einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht in Kontakt mit auslaufenden Kapseln kommen, da der Wirkstoff Dutasterid über die Haut aufgenommen werden kann. Sollte ein Kontakt entstehen, **waschen Sie den Kontaktbereich unverzüglich mit Seife und Wasser.**
- **Verwenden Sie beim Sexualverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie mit Ihrem Sperma in Berührung kommt, da Dutasterid

die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Spermiovolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Dies könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.

- **Avodart beeinträchtigt eine Untersuchung auf PSA (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut**, die manchmal zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwendet wird. Ihr Arzt sollte sich dessen bewusst sein und kann diesen Test dennoch zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwenden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Bluttest durchgeführt wird, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Avodart einnehmen. **Männer, die Avodart einnehmen, sollten regelmäßig ihren PSA-Wert kontrollieren lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakarzinom-Risiko litten Männer, die Avodart einnahmen, **häufiger an einer schweren Form von Prostatakarzinom** als jene Männer, die kein Avodart nahmen. Die Wirkung von Avodart auf diese schwere Form von Prostatakarzinom wurde noch nicht aufgeklärt.
- **Avodart kann eine Vergrößerung und Empfindlichkeit der Brust verursachen.** Sollte dies Sie beeinträchtigen oder sollten Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus der Brustwarze** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Störung wie Brustkrebs sein können.

Stimmungsänderungen und Depressionen

- Depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken wurden bei Patienten berichtet, die ein anderes Arzneimittel aus der gleichen therapeutischen Klasse (5Alpha-Reduktase-Hemmer) einnahmen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Avodart haben.

Einnahme von Avodart zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können mit Avodart reagieren und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Verapamil oder Diltiazem** (gegen Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (gegen HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck).

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihre Avodart-Dosis verringert werden.

Einnahme von Avodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Avodart kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen nicht mit auslaufenden Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird über die Haut resorbiert und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen. Das Risiko ist in den ersten 16 Schwangerschaftswochen

besonders hoch.

Verwenden Sie bei Sexualverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, darf sie nicht mit Ihrem Sperma in Berührung kommen.

Es wurde gezeigt, dass Avodart die Spermienanzahl, das Spermiovolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die männliche Fertilität eingeschränkt sein.

- **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Avodart Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Avodart enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Dieses Medikament enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, das Sojaöl enthalten kann. Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Avodart einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann das die Überwachung Ihres PSA- Werts beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge ist einzunehmen?

- **Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel (0,5 mg), die einmal pro Tag eingenommen wird.** Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt. Zerkauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Wenn Sie in Kontakt mit den Kapseln kommen, kann es zu wunden Stellen in Ihrem Mund oder Rachen kommen.
- Die Behandlung mit Avodart ist langfristig. Einige Männer bemerken eine frühzeitige Besserung ihrer Symptome. Andere müssen jedoch möglicherweise Avodart bis zu 6 Monaten oder länger einnehmen, bevor sie wissen, ob die Behandlung bei ihnen zu wirken beginnt. Nehmen Sie Avodart solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Avodart eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Avodart eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Avodart vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ein wie vorgesehen.

Setzen Sie Avodart nicht ohne ärztlichen Rat ab

Brechen Sie die Einnahme von Avodart nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine Wirkung verspüren.

- **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an**

Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktion

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Urtikaria** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder der Beine.**

☐ **Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, und **die Einnahme von Avodart abbrechen.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten, die Avodart einnehmen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu halten (*Impotenz*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- verminderter Wunsch nach sexuellen Beziehungen (*Libido*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- Schwierigkeiten bei der Ejakulation, wie eine verringerte Menge an Sperma, das beim Geschlechtsverkehr ausgestoßen wird. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- Wachstum oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel bei Einnahme mit Tamsulosin

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Männern auftreten, die Avodart einnehmen:

- Herzversagen (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben).
- Haarausfall (in der Regel der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- Depression,
- Schmerzen und Schwellung Ihrer Hoden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Avodart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP oder dem Blisterpackung nach Scad angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avodart enthält

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mono- und Diglyceride der Capryl-/Caprinsäure und Butylhydroxytoluen (E321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Triglyceride (mittlerer Kettenlänge), Lecithin (kann Sojaöl enthalten).

Wie Avodart aussieht und Inhalt der Packung

Avodart Weichkapseln sind längliche, lichtundurchlässige, gelbe Weichgelatine kapseln mit der Markierung GX CE2. Sie sind in Packungen mit 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

GlaxoSmithKline S.p.A.

Viale dell'Agricoltura, 7
37135 Verona
Italien

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Avodart – Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.

Avidart – Spanien.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

1637 PI 90 F5

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00