

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Avodart 0,5 mg zachte capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Avodart 0,5 mg zachte capsules

Ingevoerd uit Italië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Avodart 0,5 mg capsule molli

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Avodart 0,5 mg zachte capsules

Dutasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Avodart en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Avodart en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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 heelkunde 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 heelkunde.

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor dutasteride, andere remmers van 5-alfa-reductase, soja, pinda's** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als u een ernstige leverziekte hebt.**
- Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, **gebruik** dit geneesmiddel **dan niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- **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 beïnvloedt de uitkomst van de PSA-test (Prostaat Specifiek Antigeen-test).** Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. 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. **Mannen die Avodart innemen, moeten regelmatig hun PSA laten testen.**
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die Avodart innamen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen

Avodart innamen. Het effect van Avodart op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

- **Avodart kan een vergroting van de borsten en pijn in de borsten veroorzaken.** Als dit storend wordt of als u **knobbeltjes in de borsten** of **afscheiding uit de tepel** opmerkt, moet u uw arts op de hoogte brengen van deze veranderingen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Avodart nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 verminderd. Het is mogelijk dat de mannelijke vruchtbaarheid hierdoor vermindert.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Avodart bevat sojalecithine

Dit geneesmiddel bevat sojalecithine, dat sojaolie kan bevatten. Gebruik dit geneesmiddel niet als u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bij onregelmatige inname kan de opvolging van uw PSA-waarden verstoord worden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Avodart moet u innemen?

- **De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) eenmaal 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 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- **huiduitslag** (die jeukend kan zijn),
- **galbulten** (zien eruit als netelroos),
- **zwellling van de oogleden, het gelaat, de lippen, de armen of de benen.**

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

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- Het onvermogen een erectie te krijgen of aan te houden (*impotentie*), dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Avodart,
- Verminderde zin in seks (*libidoverlies*), dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Avodart,
- Problemen met de ejaculatie, zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele

- betrekkingen wordt afgegeven, dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Avodart,
- Vergroting en/of gevoeligheid van de borsten (*gynaecomastie*),
 - Draaierigheid bij inname samen met tamsulosine.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen werden gemeld bij maximaal 1 op 100 mannen behandeld met Avodart:

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen),
- haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of abnormale haargroei.

Bijwerkingen met een niet bekende frequentie

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- depressie,
- pijn en zwelling in uw teelballen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP of de blisterverpakking na Scad. 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

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige 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/caprinezuur en butylhydroxytolueen (E321).
- Capsule-omhulling: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan sojaolie bevatten).

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

Avodart zachte capsules zijn ondoorzichtige, gele, langwerpige, zachte gelatinecapsules die gemarkeerd zijn met GX CE2. 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

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

GlaxoSmithKline S.p.A.

Viale dell'Agricoltura, 7

37135 Verona

Italië

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

Of

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

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

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

Avidart: Spanje

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 90 F5

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00