**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Avodart 0,5 mg Weichkapseln**

Wirkstoff: Dutasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**


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 von Männern mit vergrößerter Prostata eingesetzt** (benigne Prostata-Hyperplasie, BPH). Es handelt sich dabei um ein nicht krebsartiges Wachstum der Prostata, welches durch eine vermehrte Produktion eines Hormons mit dem Namen Dihydrotestosteron verursacht wird.

Der in Avodart enthaltene Wirkstoff ist Dutasterid. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen kommen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und häufiger Harndrang. Darüber hinaus kann dies zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses führen. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt), welche eine sofortige medizinische Behandlung erfordert. In manchen Fällen ist ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung oder Größen-Reduzierung der Prostata notwendig. Avodart verringert die Bildung an Dihydrotestosteron, dies hilft die Prostata zu verkleinern und die Symptome zu lindern. Das Risiko eines akuten Harnverhalts sowie eines chirurgischen Eingriffes wird dadurch wesentlich reduziert.

Avodart kann auch gemeinsam mit einem weiteren Arzneimittel, genannt Tamsulosin, eingenommen werden (wird eingesetzt zur Behandlung der Beschwerden bei vergrößerter Prostata).

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

**Avodart darf nicht eingenommen werden,**

- wenn **Sie allergisch gegen Dutasterid, andere 5-alpha-Reduktasehemmer, Soja, Erdnüsse** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- **wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.**

➔ Wenn Sie glauben, einer der erwähnten Punkte trifft auf Sie zu, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein, bis Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

**Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Männern**. Avodart darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor sie Avodart einnehmen.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre Leberprobleme informiert ist**. Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Leber beeinflusst, benötigen Sie während der Einnahme von Avodart möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Kontakt mit undichten Kapseln, **reinigen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife.
- **Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome**. Dutasterid wurde in der Samenflüssigkeit von Männern, die Avodart einnehmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, verhindern Sie, dass Ihre Partnerin mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinflussen kann. Dutasterid kann die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringern. Die Möglichkeit einer verringerten Fruchtbarkeit kann nicht ausgeschlossen werden.
- **Avodart beeinflusst den PSA - Bluttest** (Prostata spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt sollte über diese Auswirkungen informiert sein, kann jedoch nach wie vor diesen Test zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA – Test durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Avodart einnehmen. **Männer, die Avodart einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen**.
- In einer klinischen Studie an Männern mit erhöhtem Prostatakarzinomrisiko trat bei Männern, die Avodart einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakarzinoms** auf als bei Männern, die Avodart nicht einnahmen. Die Wirkung von Avodart auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
- **Avodart kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen**. Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Veränderungen der Brustwarze bemerken, sollten Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen informieren. Diese Veränderungen können Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein.

  <u>Stimmungsänderung und Depressionen</u>

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

➔ Sollten Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Einnahme von Avodart haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

**Einnahme von Avodart zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Avodart und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und somit eher zu Nebenwirkungen führen. Diese Arzneimittel umfassen:

- **Verapamil, Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir, Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder hohem Blutdruck)

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihre Dosis an Avodart muss möglicherweise reduziert werden.

**Einnahme von Avodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Avodart kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Frauen die schwanger (oder möglicherweise schwanger) sind, dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen**. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinflussen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

**Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom**. Dutasterid wurde im Samen von Patienten, die Avodart einnahmen, gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, verhindern Sie den Kontakt mit Ihrem Samen.

Über Verringerung von Spermienanzahl und -beweglichkeit und Volumen der Samenflüssigkeit bei gesunden Freiwilligen durch Avodart wurde berichtet. Die Möglichkeit einer verringerten Fruchtbarkeit beim Mann kann nicht ausgeschlossen werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der Eigenschaften von Dutasterid ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinflusst wird.

**Avodart enthält Lecithin aus Soja.**

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, welches Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

## 3. Wie ist Avodart einzunehmen?

**Nehmen Sie Avodart immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein**. Wenn Sie Avodart nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Welche Dosis ist einzunehmen**

- **Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (0,5 mg) 1 x täglich**. Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit etwas Flüssigkeit. Die Kapsel nicht öffnen oder kauen. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund-oder Rachenraum reizen.
- Um einen anhaltenden Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist eine Langzeitanwendung mit Avodart notwendig. Bei manchen Männern stellt sich sehr bald eine Verbesserung ihrer Beschwerden ein. Bei anderen Patienten kann es möglicherweise bis zu 6 Monate oder länger dauern bis eine Verbesserung der Beschwerden eintritt. Nehmen Sie Avodart solange ein wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

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

Wenn Sie zu viele Avodart Kapseln eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Avodart vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Avodart nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann jedoch auch bis zu 6 Monate oder länger dauern, bis eine spürbare Verbesserung der Beschwerden eintritt.

➔ Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Reaktionen**

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:

- **Hautausschlag** (mit Juckreiz)
- **Nesselsucht** ( Nesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

➔ **Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**, sollten Symptome dieser Art bei Ihnen auftreten, und **beenden Sie die Einnahme von Avodart**.

**Häufige Nebenwirkungen**

Betrifft bis zu 1 von 10 Männern, die Avodart einnehmen:

- Erektionsstörungen (Impotenz ), diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Avodart beendet wurde
- Verminderter Geschlechtstrieb (Libido), diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Avodart beendet wurde

- Ejakulationsstörungen, wie etwa eine Abnahme der während des Geschlechtsverkehrs abgegebenen Spermamenge, diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Avodart beendet wurde
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme von Tamsulosin

**Gelegentliche Nebenwirkungen**
Betrifft bis zu 1 von 100 Männern, die Avodart einnehmen:
- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper. Es können Beschwerden auftreten wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung ihrer Knöchel und Beine)
- Haarverlust (üblicherweise Körperhaare) oder Haarwachstum

**Nicht bekannte Nebenwirkungen**
Die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Avodart nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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- und Caprinsäure, Butylhydroxytoluol (E321);
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerin, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) Triglyceride (mittlerer Kettenlänge), Lecithin (kann Sojaöl enthalten)

### Wie Avodart aussieht und Inhalt der Packung

Avodart sind undurchsichtige, gelbe, längliche Kapseln, die Hülle ist aus weicher Gelatine mit der Markierung GX CE2.

Packungsgrößen: Es sind Packungen zu 10, 30, 50, 60 und 90 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Vertrieb:
Recordati Austria GmbH, Großebersdorf

**Hersteller**
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Polen
oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24844

### 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, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Niederlande, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern
*Avidart* - Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**