Pharma code Ref. No. 1173

Pharma code Ref. No. 1173







Avodart 0.5 mg soft capsules Dutasteride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again. • If you have any further questions, ask your doctor,
- pharmacist or nurse. • This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1 What Avodart is and what it is used for

their signs of illness are the same as yours.

- 2 What you need to know before you take Avodart **3** How to take Avodart
- **4** Possible side effects
- **5** How to store Avodart
- **6** Contents of the pack and other information

What Avodart is and what it is used for

Avodart is used to treat men with an enlarged prostate (benign prostatic hyperplasia) - a non-cancerous growth of the prostate gland, caused by producing too much of a hormone called dihydrotestosterone.

The active ingredient is dutasteride. It belongs to a group of medicines called 5-alpha reductase inhibitors.

As the prostate grows, it can lead to urinary problems, such as difficulty in passing urine and a need to go to the toilet frequently. It can also cause the flow of the urine to be slower and less forceful. If left untreated, there is a risk that your urine flow will be completely blocked (acute urinary retention). This requires immediate medical treatment. In some situations surgery is necessary to remove or reduce the size of the prostate gland. Avodart lowers the production of dihydrotestosterone, which helps to shrink the prostate and relieve the symptoms. This will reduce the risk of acute urinary retention and the need for surgery.

Avodart may also be used with another medicine called tamsulosin (used to treat the symptoms of an enlarged

2 What you need to know before you take Avodart

Do not take Avodart

- if you are allergic to dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, soya, peanut or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- → If you think any of these apply to you, don't take this medicine until you have checked with your doctor.

This medicine is for men only. It must not be taken by women, children or adolescents.

Warnings and Precautions

Talk to your doctor before taking Avodart.

if you have a severe liver disease.

- Make sure your doctor knows about liver problems. If you have had any illness affecting your liver, you may need some additional check-ups while you are taking Avodart.
- Women, children and adolescents must not handle leaking Avodart capsules, because the active ingredient can be absorbed through the skin. Wash the affected area immediately with soap and water if there is any contact with the skin.
- Use a condom during sexual intercourse. Dutasteride has been found in the semen of men taking Avodart. If your partner is or may be pregnant, you must avoid exposing her to your semen as dutasteride may affect the normal development of a male baby. Dutasteride has been shown to decrease sperm count, semen volume and sperm motility. This could reduce your
- Avodart affects a blood test for PSA (prostate-specific antigen), which is sometimes used to detect prostate cancer. Your doctor should be aware of this effect and can still use the test to detect prostate cancer. If you are having a blood test for PSA, tell your doctor that you are taking Avodart. **Men taking Avodart** should have their PSA tested regularly.
- In a clinical study of men at increased risk of prostate cancer, men taking Avodart had a serious form of prostate cancer more often than men who did not take Avodart. The effect of Avodart on this serious form of prostate cancer is not clear.
- Avodart may cause breast enlargement and tenderness. If this becomes troublesome, or if you notice **breast lumps** or **nipple discharge** you should talk to your doctor about these changes as these may be signs of a serious condition, such as breast cancer.

→ Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about taking Avodart.

Other medicines and Avodart

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

- Some medicines can react with Avodart and may make it more likely that you'll have
- side-effects. These medicines include: • verapamil or diltiazem (for high blood pressure)
- ritonavir or indinavir (for HIV)
- itraconazole or ketoconazole (for fungal infections) nefazodone (an antidepressant)
- alpha-blockers (for enlarged prostate or high blood
- → Tell your doctor if you are taking any of these medicines. Your dose of Avodart may need to be

Avodart with food and drink

Avodart can be taken with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility Women who are pregnant (or may be) must not handle leaking capsules. Dutasteride is absorbed through the skin and can affect the normal development of a male baby. This is a particular risk in the first 16 weeks of pregnancy.

Use a condom during sexual intercourse. Dutasteride has been found in the semen of men taking Avodart. If your partner is or may be pregnant, you must avoid exposing her to your semen.

Avodart has been shown to reduce sperm count, semen volume and sperm movement. Therefore male fertility may be reduced.

→ Contact your doctor for advice if a pregnant woman has come into contact with dutasteride. **Driving and using machines**

Avodart is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery.

Avodart contains lecithin from soya This medicine contains lecithin from soya, which may contain soya oil. If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.

3 How to take Avodart

Always take Avodart exactly as your doctor or **pharmacist has told you to.** If you do not take it regularly the monitoring of your PSA levels may be affected. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The recommended dose is one capsule (0.5 mg) taken **once a day.** Swallow the capsules whole with water. Do not chew or break open the capsule. Contact with the contents of the capsules may make your mouth or throat sore.

Avodart is a long-term treatment. Some men notice an early improvement in their symptoms. However, others may need to take Avodart for 6 months or more before it begins to have an effect. Keep taking Avodart for as long as your doctor tells you.

If you take more Avodart than you should Contact your doctor or pharmacist for advice if you take too many Avodart capsules.

If you forget to take Avodart

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

Don't stop Avodart without advice

Don't stop taking Avodart without talking to your doctor first. It may take up to 6 months or more for you to notice an effect.

→If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reaction

- The signs of allergic reactions can include:
- **skin rash** (which can be itchy)
- hives (like a nettle rash) swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs.
- → Contact your doctor immediately if you get any of these symptoms, and stop using Avodart.

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 men taking Avodart:

- not able to achieve or maintain an erection (impotence), this may continue after you stop taking
- decreased sex drive (libido), this may continue after you stop taking Avodart
- difficulty with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex, this may continue after you stop taking Avodart





- breast enlargement or tenderness (gynecomastia)
- dizziness when taken with tamsulosin.

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 men taking Avodart: heart failure (heart becomes less efficient at pumping

- blood around the body. You may have symptoms such as shortness of breath, extreme tiredness and swelling in your ankles and legs)
- hair loss (usually from the body) or hair growth.

Not known side effects

The frequency cannot be estimated from the available

- depression
- pain and swelling in your testicles.

5 How to store Avodart

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Don't store Avodart above 30°C.

• Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or the foil blister strip. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Avodart contains

The active substance is dutasteride. Each soft capsule contains 0.5 mg dutasteride.

- The other ingredients are: • inside the capsule: mono-di-glycerides of caprylic/capric acid and butylated hydroxytoluene (E321).
- capsule shell: gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), triglycerides (medium chain), lecithin (may contain soya oil).

What Avodart looks like and contents of the pack Avodart soft capsules are oblong opaque, yellow, soft gelatin capsules marked with GX CE2. They are available in packs of 10, 30, 50, 60 and 90 capsules. Not all pack sizes may be available

GlaxoSmithKline UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United

Marketing Authorisation Holder:

Manufacturer: Delpharm Poznan Społka Akcyjna, Poznan, Poland

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group

© 2022 GSK group of companies or its licensor. To report Product Complaint/s or Adverse Event/s

associated with the use of GSK product/s, please contact us via:gulf.safety@gsk.com This leaflet was last revised in March 2020.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is
- dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment

Keep all medicaments out of reach of children.

- prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 - **Council of Arab Health Ministers** Union of Arab Pharmacists

Harmony AMS **Artwork Information Panel** Manufacturing Site Number: 62000000081704 Manufacturing Site(s): GSK_POZNAN_POLAND **Product Market Trade Name:** Approving Market(s):
MARKET GROUP-Gulf and Near East **Print Process: Colour Standard Reference:** Technical Drawing (Do NOT include version DRW L 023 03 FD T Material Spec. (Do NOT include version numbe Material Type: Total Colours & Varnishes: 1 BLACK Total Special Finishes: 0 **Body Text Size: Smallest Text Size:** 10.5pt Leading: 12.5pt **Horizontal Scale:** 100% Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): A 문 문 N/A AIP Production V INDD - 06 2022 - Harmony - Version 3

Version:

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete. **GSK SDC** is responsible for site technical requirements and pre-press suitability. **GSK Market is responsible** to advise SDC when changes required impact the following: **Formulation** Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

| POZ | NAN |
|---|---|
| Site Additional Artwo | rk Information Panel |
| Production Site: GSK_POZNAN_POLAND | |
| Leaflet - flat dimensions (width x height): 425 x 541 mm | folded dimensions (width x height): 45 x 77 mm |
| Foil / Laminate - dimensions (width): N/A | random repeats: N/A |
| Carton - dimensions (width x height x dep N/A | th): |
| Tube - dimensions (Ø, length): N/A | Label - dimensions (width x height): N/A |
| Superseded Manufacturing Site N/A | Number: |
| Point of Sale Code Number: N/A | |

62000000081704

Pharma code Ref. No. 1173 Pharma code Ref. No. 1173

| Version: | | GSK |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Harmony AMS Artwork Inform | ation Pane | |
| Manufacturing S | ite Number: | |
| Manufacturing S | ite(s): | |
| Product Market 1 Avodart | | |
| Approving Marke | et(s): -Gulf and Nea | r Fast |
| Print Process: | <u> </u> | |
| Colour Standard | Reference: | |
| Technical Drawir DRW_L_023_03_ | I g (Do NOT include vers | ion numbe |
| Material Spec. (Do N/A | | umber): |
| Material Type: N/A | N/A | |
| Total Colours & | & Varnishes | : 1 |
| BLACK | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Total Special F | inishes: 0 | |
| | | |
| | | |
| Body Text Size: 10.5pt | | |
| Smallest Text Siz 10.5pt | ze: | |
| Leading: 12.5pt | | |
| Horizontal Scale: 100% | : | |
| Microtext: | | |
| Additional Info (1 N/A | 1): | |
| Additional Info (2 N/A | 2): | |

IMPORTANT

AIP_Production_V_INDD - 06_2022 - Harmony - Version 3

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete. GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

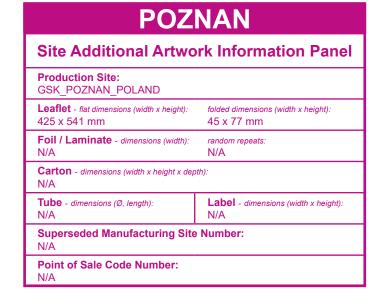
GSK Market is responsible to advise SDC when changes

required impact the following: **Formulation** Tablet embossing

Storage conditions **Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

ا فقودارت عبسولات لينة بتركيزه، ملجم

يُرجى قراءة هذه النشرة الطبية كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات مهمة بالنسبة لك. • احتفظ بهذه النشرة الطبية. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

- إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- · يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ١ معلومات عن أڤودارت ودواعى استعماله
- ٢ معلومات يجب معرفتها قبل تناول أڤودارت ٣ كيفية تناول أڤودارت
 - ٤ الآثار الجانبية المحتملة
 - كيفية تخزين أڤودارت
 - ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

معلومات عن أقودارت ودواعي استعماله يستخدم أقودارت لعلاج الرجال المصابين بتضخم البروستاتا (تضخم البروستاتا

الحميد) - وهو نمو غير سرطاني لغدة البروستاتا بسبب فرط إفراز هرمون يُسمى ثنائى هيدرونستوستيرون.

المكوّن الفعّال هو دوتاستير ايد. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات مختزلة الألفا ٥. ومع نمو البروستاتا، يمكن أن تنتج مشكلات بولية، مثل صعوبة التبول وتكرار

الحاجة إلى الذهاب إلى المرحاض. كما يمكن أن يسبب ذلك زيادة بطء وضعف تدفق البول. إذا لم يتم العلاج، يتعرض المريض لخطر احتباس البول تمامًا (احتباس البول الحاد). ويتطلب هذا علاجًا طبيًا فوريًا. وفي بعض الحالات، تكون الجراحة ضرورية لاستئصال غدة البروستاتا أو تقليص حجمها. يعمل أقودارت على تقليل إفراز هرمون ثنائي هيدروتستوستيرون، مما يساعد في تقليص حجم البروستاتا وتخفيف الأعراض. وهذا سيقلل من خطر حدوث احتباس البول الحاد والحاجة إلى الجراحة. بمكن أيضًا استخدام أقودارت مع دواء آخر يُسمى تامسولوسين (يُستخدَم لعلاج

أعراض تضخم البروستاتا).

معلومات يجب معرفتها قبل تناول أقودارت

موانع استعمال أقودارت

في حالة وجود حساسية لدوتاستيرايد أو غيره من مثبطات مختزلة الألفا • أو الصويا أو الفول السوداني أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (واردة في القسم ٦)

إذا كنت تعانى من مرض كبدي حاد.

→ إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات تنطبق عليك، فلا تتناول هذا الدواء حتى تراجع طبيبك.

هذا الدواء للرجال فقط. يُمنَع تناوله من قِبل النساء أو الأطفال أو المراهقين.

يجب استشارة طبيبك قبل تناول أقودارت.

- تأكّد من معرفة طبيبك بأي مشكلات في الكبد. إذا سبقت لك الإصابة بأي مرض يؤثر على الكبد، فقد تحتاج إلى بعض الفحوصات الإضافية أثناء تناول
- يجب على النساء والأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات أقودارت التي يحدث بها تسريب، لأنه من الممكن امتصاص المكوّن الفعَّال من خلال الجلد. وإذا حدثت أي ملامسة للجلد، فاغسل المنطقة المُتأثرة على الفور
- يجب استخدام واقيات ذكرية خلال الاتصالات الجنسية. تم العثور على دوتاستيرايد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أڤودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، يجب أن تجنبها التعرض لسائلك المنوي لأن دوتاستيرايد قد يؤثر على النمو الطبيعي للأطفال الذكور. ثبت أن دوتاستير ايد يقلل عدد الحيوانات المنوية وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. ويمكن أن يخفض هذا من مستوى خصوبتك.
- يؤثر أقودارت على تحاليل مستوى المستضد البروستاتي النوعي (PSA) في الدم، والتي تُستخدَم عادةً للكشف عن سرطان البروستاتا. من المفترض أن يكون طبيبك على دراية بهذا التأثير، ويمكنه استخدام التحاليل للكشف عن سرطان البروستاتا. إذا كنت تجري تحليلاً لمستوى المستضد البروستاتي النوعي في الدم، فأخبر طبيبك بأنك تتناول أقودارت. يجب أن يجري الرجال الذين يتناولون أفودارت تحاليل منتظمة لمستوى المستضد البروستاتي
- في دراسة سريرية لرجال معرضين لزيادة خطورة الإصابة بسرطان البروستاتا، لوحظت إصابة الرجال الذين تناولوا أڤودارت بشكل خطير من سرطان البروستاتا على نحو أكثر من الرجال الذين لم يتناولوا أڤودارت. ولا يُعرَف بوضوح تأثير أڤودارت على هذا الشكل الخطير من سرطان
- يمكن أن يسبب أقودارت تضخمًا وألمًا في الثديين. إذا أصبح هذا الألم مزعجًا أو إذا لاحظت كتلاً في الثدي أو إفرازات من الحلمة يجب أن تتحدث إلى طبيبك حول هذه التغييرات لأنها قد تكون علامات لحالة خطيرة، مثل

→ اتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة حول تناول أڤودارت.

أقودارت والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك بما إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما تتناول أي أدوية

62000000081704

قد تتفاعل بعض الأدوية مع أڤودارت، وقد تجعلك أكثر عرضةً للآثار الجانبية. وتشمل تلك الأدوية:

- قيراباميل أو ديلتيازيم (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- · ريتونافير أو إندينافير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) · إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج الالتهابات الفطرية)

Document: PPC-0029975

Operator: SRM58890

Version: 3

Date/Time Created: 12.Sep.2022 17:45 GMT+1

- نيفازودون (مضاد اكتئاب)
- · حاصرات ألفا (لعلاج تضخم البروستاتا أو ارتفاع ضغط الدم).

→ أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. فقد تحتاج إلى تقليل جرعتك من أڤودارت.

> استخدام أقودارت مع الطعام والشراب يمكن تناول أڤودارت مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

جب على النساء الحوامل (أو اللواتي يمكن أن يحملن) تجنب ملامسة الكبسولات التي يحدث بها تسريب. فالمادة الفعَّالة دوتاستير ايد يمكن امتصاصها من خلال الجلد وقد تؤثر على النمو الطبيعي للأجنة الذكور. وهذه خطورة كبيرة في أول ١٦ أسبوعًا من الحمل.

يجب استخدام واقيات ذكرية خلال الاتصالات الجنسية. تم العثور على دوتاستير ايد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أڤودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، يجب أن تجنبها التعرض لسائلك المنوي.

- ثبت أن أڤودارت يقلل عدد الحيوانات المنوية وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. ولذلك قد ينخفض مستوى الخصوبة لدى الذكور.
 - → يجب استشارة طبيبك إذا لامست امرأة حامل دوتاستيرايد.

القيادة واستخدام الآلات من غير المرجح أن يؤثر أڤودارت على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي أقودارت على ليسيتين يتم الحصول عليه من الصويا يحتوي هذا الدواء على ليسيثين يتم الحصول عليه من الصويا؛ ولذا فإنه قد يحتوي على زيت الصويا. لا تستخدم هذا المنتج الدوائي إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو الصويا.

٣ كيفية تناول أڤودارت

تناول أقودارت دائمًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي بالضبط. إذا لم تتناوله بانتظام، فقد تتأثر مراقبة مستويات المستضد البروستاتي النوعي. وينبغي استشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم التأكد من طريقة الاستعمال.

مقدار الجرعة الجرعة الموصى بها كبسولة واحدة (تركيز ٥٠٥ ملجم) تؤخذ مرة واحدة يوميًا. يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. لا تمضغ الكبسولة أو تكسر ها. قد تصيبك ملامسة محتويات الكبسولة بالتهاب في الفم أو الحلق.

بُعد أڤودارت علاجًا طويل المدى. ويلاحظ بعض الرجال من البداية تحسنًا في الأعراض التي يعانون منها. ولكن قد يحتاج غير هم إلى تناول أڤودارت لمدة آ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ في إحداث تأثير. واصل تناول أقودارت لأى فترة

فى حالة تجاوز الجرعة اللازمة من أقودارت استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة تناول عدد أكبر من اللازم من كبسولات

في حالة نسيان تناول جرعة أقودارت لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. لا تتناول سوى جرعتك التالية في وقتها المعتاد

لا تتوقف عن تناول أقودارت دون الحصول على استشارة لا تتوقف عن تناول أڤودارت بدون استشارة طبيبك أولاً. قد يلزمك تناول الدواء لمدة تصل إلى ٦ أشهر أو أكثر حتى تلاحظ أي تأثير.

→إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

تفاعلات الحساسية يمكن أن تشمل علامات تفاعلات الحساسية ما يلي:

• **طفح جلدي** (قد يكون مصحوبًا بحكة) • شرى (مثل الطفح القراصى)

، تورم جفنى العينين أو الوجه أو الشفتين أو الذراعين أو الساقين. → يجب الاتصال بطبيبك على الفور إذا أصبت بأي من هذه الأعراض وتوقف

> عن استخدام أڤودارت. الآثار الجانبية الشائعة

قد تصبيب هذه الآثار رجلاً واحدًا بحد أقصى من بين كل ١٠ رجال يتناولون

• عدم القدرة على الانتصاب أو المحافظة عليه (الضعف الجنسي)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أڤودارت • انخفاض الرغبة الجنسية (الليبيدو)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول

• صعوبة في القذف، مثل انخفاض حجم السائل المنوي الذي يتم إفرازه خلال الاتصال الجنسى، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أڤودارت

 تضخم أو ألم في الثديين (تثدي الرجل) • دوار عند تناول الدواء مع تامسولوسين.

الآثار الجانبية غير الشائعة

قد تصبيب هذه الأثار رجلاً واحدًا بحد أقصى من بين كل ١٠٠ رجل يتناولون

• قصور القلب (انخفاض كفاءة القلب في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. وقد تعاني من أعراض مثل ضيق التنفس، والإجهاد الشديد، وتورم في الكاحلين والساقين)

تساقط الشعر (من الجسم عادةً) أو نمو الشعر.

الآثار الجانبية غير المعروفة

يتعذر تقدير معدّل التكرار من البيانات المتوفرة: • الاكتئاب

• ألم وتورم في الخصيتين.

كيفية تخزين أقودارت

Project: CO-0051986

e-Banner

Site Code: 62000000081704

• يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

 تجنّب تخزین أڤودارت في درجة حرارة تزید عن ٣٠ درجة مئویة. لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة الكرتونية أو الشريط الفقاعي المعدني. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. ستشر الصيدلي بشأن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فهذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

' محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات أقودارت

المادة الفعَّالة هي دوتاستيرايد. تحتوي كل كبسولة لينة على ٥,٥ ملجم من المكوّنات الأخرى هي:

• تحتوي الكبسولة من الداخل على: أحادي -ثنائي-جليسريدات لحمض الكابريليك/حمض الكابريك وبوتيل هيدروكسي تولوين (E321). غلاف الكبسولة: جيلاتين، جليسيرول، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)،

ليسيثين (قد يحتوي على زيت الصويا). شكل أقودارت ومحتويات العبوة كبسو لات أقودارت اللينة عبارة عن كبسو لات جيلاتينية لينة صفراء ومستطيلة وغير شفافة ومطبوع عليها GX CE2. وهي متوفرة في عبوات بها ١٠ و٣٠

أكسيد الحديد الأصفر (E172)، جليسريدات ثلاثية (متوسطة الحلقات)،

و٥٠ و ٦٠ و ٩٠ كبسولة. قد لا تتوفر بعض أحجام العبوات. الشركة المالكة لحق التسويق: GlaxoSmithKline UK Limited

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom Delpharm Poznan Społka Akcyjna, Poznan, Poland العلامات التجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات GSK

@٢٠٢٢ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخَّص لها.

للإبلاغ عن الشكاوي الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام

منتجات شركة GSK، يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي:

gulf.safety@gsk.com تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٠.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب